

第 34 回  
医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2012年6月20日(水)
開催時間	19:00 ~ 21:38
開催場所	ノイエス株式会社 東京オフィス 3F 会議室 4,5
出席委員	橋本 敬太郎、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子(議題1~3のみ)、 兒玉 聖子(議題1、2欠席)、古川 聡美
欠席委員	新 博次、及川 眞一、渡邊 誠

議 題 : 1	NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(20mg)の第3相非盲検試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(20mg)の第3相非盲検試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。

議 題 : 3	ONO-3951 第Ⅱ相試験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題 : 4	第一三共株式会社の依頼による DS - 5565 第Ⅱ相国際共同試験
治験依頼者	第一三共株式会社
審議事項	■治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査
主な議論の概要	・治験実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。 ・安全性情報（添付文書）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（施設追加） 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題 : 5	本態性高血圧症患者を対象とした MK-954H の第Ⅲ相長期投与試験
治験依頼者	MSD 株式会社
審議事項	■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査
主な議論の概要	・安全性情報（10 日間集積報告、措置報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書 別紙の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設からの審議依頼による。

議 題：6	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の長期継続試験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：7	2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相二重盲検比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	
主な議論の概要	・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 6 施設からの審議依頼による。

議 題：8	2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相非盲検試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
主な議論の概要	・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題：9	2型糖尿病を対象とした TAK-875 の第3相長期投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（SAE）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 11 施設からの報告による。</p>

議 題：10	本態性高血圧症患者を対象とした TAK-536CCB の第3相長期投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 責任医師の職名変更について報告された。</li> </ul>
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	<p>当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。（SAE）</p> <p>当 IRB 設置医療機関を含む 7 施設からの審議依頼による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。</p>

議 題：11	Tofogliflozin (CSG452) の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験（併用療法）
治験依頼者	中外製薬株式会社
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</li> </ul>
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題：12	Tofogliflozin (CSG452) の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験(単独療法)
治験依頼者	中外製薬株式会社
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：13	2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の長期投与試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 安全性情報（治験薬副作用症例報告書、定期報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：14	2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 安全性情報（治験薬副作用症例報告書、定期報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：15	2型糖尿病患者を対象にBMS-512148の安全性及び有効性を検討する長期第Ⅲ相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書/治験薬概要書/同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。

議 題：16	2型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</li> </ul>
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例、調査報告書）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書/治験薬概要書について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画 別紙の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。（別紙）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（SAE）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。</p>

議 題：17	2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）
治験依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、定期報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：18	2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（経口血糖降下薬との併用長期投与）
治験依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、定期報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 5 施設からの審議依頼及び報告による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（IC、SAE）

議 題：19	2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（単剤長期投与）
治験依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、定期報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（IC）

議 題：20	腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験(長期投与)
治験依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、定期報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。

議 題：21	2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（比較試験）
治験依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、定期報告）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の3施設からの審議依頼及び報告による。 当 IRB 設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。（IC）

議 題：22	2型糖尿病患者を対象としたBI 1356（リナグリプチン）とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例、集積報告症例リスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書/治験実施計画書 別紙/同意説明文書/治験薬概要書/症例報告書の見本/治験参加カードの変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。



議 題：23	MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 5 施設からの報告による。

議 題：24	2 型糖尿病の治療における、SYR-472 の第 3 相長期投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	・ 治験薬概要書/同意説明文書/治験実施計画書 別紙の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 7 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 6 施設からの審議依頼による。（別紙） 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：25	2 型糖尿 病患者を対象とした MK-0431A/ONO-5435A の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	MSD 株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報（10 日間集積報告、添付文書）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 同意説明文書について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：26	2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相併用試験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：27	低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：28	低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：29	逆流性食道炎患者を対象とした維持療法における TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・迅速審査（症例数の追加）について報告された。（2012年6月9日：承認）
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 別紙の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
備考	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（Dr）</p>

議 題：30	非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 別紙の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
備考	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（Dr）</p>

議 題：31	NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：32	NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相長期継続投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：33	潰瘍性大腸炎（寛解期）を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	持田製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 別紙の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：34	中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	・安全性情報（集積報告症例リスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：35	肥満症患者を対象とした ATL-962 第Ⅲ相試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：36	COPD 患者を対象とした Tiotropium+Olodaterol または Olodaterol の第Ⅲ相試験
治験依頼者	ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象例）について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（SAE）

議 題：37	科研製薬株式会社、生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	科研製薬株式会社/生化学工業株式会社
報告事項	・ 治験実施計画書/治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：38	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相無作為化試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 治験実施計画書/同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：39	統合失調症被験者を対象に、パリペリドンパルミチン酸エステル 3 ヶ月製剤を投与した時の 1 ヶ月製剤を対照薬としたランダム化、多施設共同、二重盲検、非劣性試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：40	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・ 安全性情報（研究報告書）について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 同意説明文書/治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：41	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine)の継続長期投与試験
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（研究報告書）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書/治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：42	K-877 ピタバスタチン併用時の用量反応試験
治験依頼者	興和株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：43	クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 補遺/治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：44	クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験（二重盲検）
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 補遺/治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：45	クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験（OPEN）
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 補遺/治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：46	しわに対する多血小板血漿（PRP）療法の有用性評価試験
治験依頼者	ピアス株式会社
報告事項	・試験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：47	便が硬めの人に対するビフィズス菌発酵乳の有効性検討試験
治験依頼者	株式会社 ヤクルト本社 中央研究所
報告事項	・試験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関からの報告による。



議 題：48	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3 相比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
報告事項	分担医師の職名変更について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの報告による。

議 題：49	インフルエンザウイルス感染症発症抑制効果の検証を目的としたCS-8958の第 III相試験
治験依頼者	第一三共株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の12施設からの報告による。

議 題：50	S-2367の後期第2相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
報告事項	・迅速審査（症例数の追加、分担医師の氏名変更）について報告された。 (2012年6月13日：承認)
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの報告による。

作成日：2012年8月8日