

第 36 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8月1日(水)
開催時間	19:00 ~ 20:00
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、新 博次、折茂 淳、門田 佳子、兒玉 聖子(議題1のみ)、古川 聡美
欠席委員	及川 眞一、小駒 皆子、渡邊 誠

議 題 : 1	閉経後骨粗鬆症日本人女性を対象に AMG 785 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験
治験依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)
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 : 2	アステラス製薬株式会社による ASP0456 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
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 : 3	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
報告事項	・治験実施計画書 管理的項目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 3 施設からの報告による。

議 題 : 4	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 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 : 5	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	<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	・ 被験者募集手順の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の追加について、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 : 6	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
報告事項	迅速審査（分担医師の追加、実施計画書 別紙の改訂）について報告された。 (2012 年 7 月 25 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 9 月 10 日