

第 54 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	2013 年 9 月 18 日 (水)
開催時間	19 : 00 ~ 22 : 10
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、坂本 敬子、折茂 淳、恩田 順子、門田 佳子、小駒 皆子、 近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行

議 題 : 1	2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験①
治験依頼者	サノフィ株式会社
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 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	ヨーグルト摂取がインフルエンザワクチン接種後のインフルエンザ特異的抗体価の上昇に及ぼす効果の検討
治験依頼者	株式会社 TES ホールディングス
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試験成績に基づき、試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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題 : 3	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験
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：4	抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
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：5	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	■ 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
報告事項	・ 治験の終了について報告された。
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。 ・ 治験薬概要書/DCSI の改訂について、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及び報告による。

議 題：6	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	■ 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	・ 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。 ・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト、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。 ・ 同意説明文書の改訂について、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。

議 題：7	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 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"> ・ 治験薬概要書/DCSI の改訂について、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：8	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	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 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"> ・ 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。 ・ 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。（SAE） 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：9	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 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"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂について、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：10	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ヵ月製剤を投与した時の1ヵ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 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"> ・安全性情報について、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/治験実施体制及び治験実施期間/同意説明文書および参加同意書の補遺/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。
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：11	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 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"> ・安全性情報 (MP-214 安全性情報) 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：12	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 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"> ・安全性情報 (MP-214 安全性情報) 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：13	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）の臨床薬理試験
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 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	・ 治験の終了について報告された。
主な議論の概要	・ 安全性情報（MP-214 安全性情報）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及び報告による。

議 題：14	T0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－HDM アレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－
治験依頼者	鳥居薬品株式会社
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"> ・ 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。 ・ 安全性情報（治験薬副作用症例報告書、定期報告書）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。
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。（SAE） 当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。

議 題：15	塩野義製薬株式会社の依頼による S-524101 の第 2/3 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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 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"> ・ 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 ・ 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。（SAE） 当 IRB 設置医療機関以外の 14 施設からの審議依頼による。

議 題：16	エンピナース・P錠 18000 の慢性副鼻腔炎患者を対象とした製造販売後臨床試験
治験依頼者	科研製薬株式会社
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 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"> ・迅速審査（症例数の追加）について報告された。（2013年9月6日：承認） ・迅速審査（症例数の追加）について報告された。（2013年9月10日：承認）
主な議論の概要	・審議依頼施設で発生した有害事象について、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。 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。（迅速審査）

議 題：17	エンピナース・P錠 18000 の慢性呼吸器疾患患者を対象とした製造販売後臨床試験
治験依頼者	科研製薬株式会社
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 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	・同意説明文書の改訂について、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：18	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	<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"> ・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、定期報告書）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。 ・治験実施計画書 別紙の改訂、治験薬の有効期限の記載について、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：19	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	<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 4 施設からの審議依頼による。

議 題：20	MK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-
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"> ・安全性情報（個別情報報告）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。 ・添付文書の改訂について、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。

議 題：21	MK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験-
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 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"> ・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。 ・安全性情報（個別情報報告）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 6 施設からの審議依頼による。

議 題：22	2型糖尿病の治療における、SYR-322 (25mg) に AD-4833 (プラセボ、15mg、30mg) を併用投与したときの第4相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験
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 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"> 同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 添付文書の改訂について、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	<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。(同意説明文書)</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の5施設からの審議依頼による。</p>

議 題：23	アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とする YM060 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 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	<ul style="list-style-type: none"> 治験期間が1年を越えるため、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3施設からの審議依頼による。

議 題：24	日本イーライリリー株式会社の依頼による第2相試験
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 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"> 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。 同意説明文書/治験薬概要書の改訂について、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：25	TP-0101 用量設定試験
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 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	・安全性情報（定期報告書）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。
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 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

議 題：26	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose Levels of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus
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"> ・安全性情報（定期報告書）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。 ・治験実施計画書/同意説明文書/Study Procedures Manual の改訂について、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 設置医療機関を含む 8 施設からの審議依頼による。（安全性） 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	A 52-Week, Open-label, Multicenter Study to Determine the Long-term Safety and Efficacy of Albiglutide in Combination With Monotherapy of Oral Antihyperglycemic Medications in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus
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 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（定期報告書）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。
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。

議 題：28	1型糖尿病患者を対象とした FFP-112 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	富士フィルムファーマ株式会社
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 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"> ・安全性情報（症例報告書、定期報告書）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。 ・治験実施計画書/別冊の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験薬をお使いの方へのお知らせの追加について、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	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 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 4 施設からの審議依頼による。（治験実施計画書/別冊）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 6 施設からの審議依頼による。（治験薬概要書）</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。（お知らせ）</p>

議 題：29	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-536CCB とヒドロクロチアジド併用投与の第Ⅱ/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 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"> ・安全性情報（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。
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：30	男性の男性型脱毛症患者を対象に、デュタステリド反復投与の安全性および有効性を評価する長期投与試験（ARI114264）
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 type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input checked="" 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"> ・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。 ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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	<p>当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。（分担医師）</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。</p>

議 題：31	メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第IV相臨床試験)
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
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（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。
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：32	ビタミン K2 の摂取が血清オステオカルシン濃度に与える影響に関する研究
治験依頼者	株式会社 J-オイルミルズ
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"> ・治験実施計画書/同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・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。
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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題：33	2 型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデグの有効性と安全性の検討試験（第Ⅲ相試験）
治験依頼者	ノボノルディスクファーマ株式会社
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 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"> ・安全性情報（研究報告書、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。 ・同意説明文書の改訂について、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	<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 2 施設からの審議依頼による。（同意説明文書）</p>

議 題：34	院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第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 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（定期報告書）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。
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：35	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)
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 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（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。
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	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)
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 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（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。
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：37	MK-476 第Ⅲ相試験
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
報告事項	・迅速審査（症例数の追加）について報告された。（2013年9月10日：承認）
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（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。 ・添付文書/医薬品インタビューフォームの改訂について、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 8 施設からの審議依頼による。

議 題：38	日本イーライリリー株式会社による LY3015014 の第Ⅱ相試験
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	・分担医師の変更、付保証明書を更新について、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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題：39	第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象とした DQ-2466（カルベジロール）第Ⅲ相試験
治験依頼者	第一三共株式会社
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"> ・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。 ・同意説明文書の改訂について、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	<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 2 施設からの審議依頼による。（同意説明文書）</p>

議 題：40	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験依頼者	アヴィ合同会社
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"> ・安全性情報（定期報告書）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。 ・治験実施計画書 別冊の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施医療機関の概要の変更について、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	<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。（実施医療機関概要）</p>

議 題：41	MSD 株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした MK-4117 の第Ⅲ相試験
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"> ・安全性情報（10 日集積報告）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。 ・被験者の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。
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 14 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。（募集手順）</p>

議 題：42	S-555739 の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第 3 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2013 年 9 月 10 日：承認） ・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
備考	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 13 施設からの報告による。（別紙）</p>

議 題：43	ASP2151 の単純疱疹に対する第Ⅲ相試験-プラセボ対照二重盲検試験-
治験依頼者	マルホ株式会社
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"> ・ 治験実施計画書別紙/治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 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	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 5 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。（分担医師）</p>

議 題：44	ASP2151 の帯状疱疹に対する第Ⅲ相試験-バラシクロビル対照二重盲検試験-
治験依頼者	マルホ株式会社
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"> ・ 治験実施計画書別紙/治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 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	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 10 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。（分担医師）</p>

作成日：2013 年 11 月 11 日