

第 59 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 12 月 4 日 (水)
開催時間	19 : 00 ~ 20 : 37
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、恩田 順子、門田 佳子、吉良 登志子、小駒 皆子、 近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行
欠席委員	坂本 敬子

議 題 : 1	LDL コレステロール濃度が高めの日本人成人の血中リポ蛋白プロフィールに及ぼす植物ステロール添加乳製品乳酸菌飲料の 1 日 1 回 12 週間摂取の影響を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
治験依頼者	ダノンジャパン株式会社
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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題 : 2	日本人健康成人を対象とした、植物ステロール添加乳製品乳酸菌飲料の 4 週間過剰摂取の安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
治験依頼者	ダノンジャパン株式会社
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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題 : 4	尿毒素性痒痒症の原因物質探索に関するパイロット試験
治験依頼者	該当せず
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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題 : 5	富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象とした T-3262 細粒小児用 15%の臨床第Ⅲ相試験
治験依頼者	富山化学工業株式会社
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 4 施設からの審議依頼による。

議 題 : 6	エンピナス・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
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 12 月 4 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。

議 題 : 7	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	富士フイルムファーマ株式会社
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。
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。

作成日：2014 年 1 月 27 日