

第 66 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 | 2014年5月21日(水) |
| 開催時間 | 19:00～21:23 |
| 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、吉良 登志子、小駒 皆子、近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 : 1 | 脂質異常症患者を対象とした S-556971 の第 2 相試験－二重盲検並行群間比較試験－ |
| 治験依頼者 | 塩野義製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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 | <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 : 2 | TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験 (インスリン製剤との併用長期投与) |
| 治験依頼者 | 大正製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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 | <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：3 | 帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NZT-235 の探索的臨床試験 |
| 治験依頼者 | 日本臓器製薬株式会社 |
| 報告事項 | ・迅速審査（分担医師の変更）について報告された。（2014 年 4 月 18 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：4 | TP-1092 二重盲検比較試験 |
| 治験依頼者 | 大正製薬株式会社 |
| 報告事項 | ・迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2014 年 4 月 30 日：承認） |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関からの報告による。 |

| | |
|---------|---|
| 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 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 報告事項 | ・重篤な有害事象（SAE）の報告手順の変更について報告された。 （2014 年 5 月 2 日：承認） |
| 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および報告による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：9 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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。 ・治験実施計画書/別紙、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 2 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：10 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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。 ・治験実施計画書別紙の改訂について、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 2 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|--------|---|
| 議 題：11 | 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 |
| 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 1 施設からの報告による。 |

| | |
|--------|--|
| 議 題：12 | エンピナス・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 |
| 報告事項 | ・ 治験実施計画書 別添の改訂について報告された。 ・ 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 15 施設からの報告による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：13 | 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 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 報告事項 | ・ 治験実施計画書 別添の改訂について報告された。 |
| 主な議論の概要 | ・ 治験実施計画書 別添の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験期間が 2 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。(別添) 当 IRB 設置医療機関以外の 11 施設からの審議依頼による。(継続審査) 当 IRB 設置医療機関を含む 11 施設からの報告による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：14 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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：15 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書別紙の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 責任医師の職名変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 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 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。(IB) 当 IRB 設置医療機関以外の 1 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 施設からの審議依頼による。(責任医師) 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) |

| | |
|---------|---|
| 議 題：16 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 報告事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・ Protocol Clarification Letter の改訂についてについて報告された。 |
| 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）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。 ・ Protocol Clarification Letter 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。(SAE) 当 IRB 設置医療機関以外の 1 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 3 施設からの審議依頼による。(IB) 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。(PCL) 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。 |

| | |
|----------|--|
| 議 題 : 17 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報 (個別報告) 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。 ・治験実施計画書補遺の追加/別紙の改訂について、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 2 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|----------|---|
| 議 題 : 18 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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 : 19 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・SPM 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。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：22 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 主な議論の概要 | ・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 | <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 3 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：23 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、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。 ・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。 |
| 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 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（治験薬副作用症例票）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 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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：26 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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：27 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 主な議論の概要 | ・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 設置医療機関からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：28 | 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験実施医療機関の概要 誤記修正のお知らせ） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧、措置報告書）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。 ・治験実施医療機関の概要 誤記修正のお知らせについて、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。 当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。（誤記修正） |

| | |
|---------|--|
| 議 題：29 | 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 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、補償制度に関する補足説明資料の改訂について、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。 ・責任医師の職名変更、分担医師の変更、同意説明文書、データ公表承諾書の改訂について、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 3 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 3 施設からの審議依頼による。（別冊、説明資料） 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） 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：30 | エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験 |
| 治験依頼者 | エーザイ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 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。 |
| 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：31 | ASP2151 の単純疱疹に対する第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | マルホ株式会社 |
| 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 5 施設からの報告による。 |

| | |
|----------|--|
| 議 題 : 32 | ASP2151 の帯状疱疹に対する第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | マルホ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="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="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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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 | ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 被験者募集手順の追加について、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="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。(別紙) 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。(募集手順) 当 IRB 設置医療機関以外の 8 施設からの報告による。 |

| | |
|----------|--|
| 議 題 : 33 | 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 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="checked" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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="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 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：34 | 2型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験② |
| 治験依頼者 | サノフィ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|--------|--|
| 議 題：35 | 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 |
| 報告事項 | ・治験の終了について報告された。 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関からの報告による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：36 | 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 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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）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、被験者募集手順の追加について、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：37 | 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 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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）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。 ・治験実施体制及び治験実施期間の改訂について、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：38 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 (メサラジン) の第Ⅲ相臨床試験 |
| 治験依頼者 | ゼリア新薬工業株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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）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：39 | 2 型糖尿病患者を対象とした Semaglutide の有効性と安全性の検討試験 |
| 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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）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 | 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の優越性試験 |
| 治験依頼者 | 塩野義製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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）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 : 41 | 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 |
| 治験依頼者 | 塩野義製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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）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、治験参加カードの追加について、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 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：42 | COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相） |
| 治験依頼者 | 杏林製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 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）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。 |
| 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：43 | 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 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。 ・ 治験実施体制変更のご連絡について、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 設置医療機関以外の 6 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。（分担医師） |

| | |
|----------|--|
| 議 題 : 44 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1278863 の後期第Ⅱ相試験 |
| 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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）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。 |
| 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 : 45 | 本態性高血圧症患者を対象としたテルミサルタン 80 mg/アムロジピン 5 mg/ヒドロクロロチアジド 12.5 mg の有効性と安全性をテルミサルタン 80 mg/アムロジピン 5 mg と比較検討する 8 週間のランダム化二重盲検試験 |
| 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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（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。 ・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 設置医療機関を含む 3 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。(分担医師) |

| | |
|----------|--|
| 議 題 : 49 | 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-322-METの第3相試験 |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社 |
| 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14施設からの報告による。 |

| | |
|----------|---|
| 議 題 : 50 | テネリグリプチン(MP-513)の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験 |
| 治験依頼者 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 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4施設からの報告による。 |

| | |
|----------|--|
| 議 題 : 51 | 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | 持田製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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。 ・治験実施計画書別紙の改訂について、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2施設からの審議依頼による。 |

| | |
|----------|--------------------------------|
| 議 題 : 52 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP7991の第Ⅱ相試験 |
| 治験依頼者 | アステラス製薬株式会社 |
| 報告事項 | ・治験実施計画書 補遺の追加/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2施設からの報告による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：53 | 第一三共株式会社の依頼による VN-0103 第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 主な議論の概要 | ・治験薬概要書、症例報告書の改訂について、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 6 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：54 | 慢性蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒患者を対象とした TAC-202 の臨床第Ⅲ相長期投与試験 |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 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 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|----------|---|
| 議 題 : 55 | A randomized, double-blind, parallel group study to compare the efficacy and safety of combination treatment with dutasteride (0.5mg) and tamsulosin (0.2mg) with tamsulosin (0.2mg) monotherapy, administered once daily for 2 years, on the improvement of symptoms and health outcomes in men with moderate to severe benign prostatic hyperplasia |
| 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 type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・ 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。 |
| 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 : 56 | 高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験 |
| 治験依頼者 | サノフィ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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) 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 4 施設からの審議依頼による。 (安全性) 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：57 | 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018) |
| 治験依頼者 | 協和発酵キリン株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・治験薬概要書/追補版の改訂について、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：58 | 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00016) |
| 治験依頼者 | 協和発酵キリン株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・治験薬概要書/追補版の改訂について、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。 |

