第 104 回
医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2016 年 10 月 5 日（水）
開催時間	18：45　～　20：40
開催場所	医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック　多目的ルーム
出席委員	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
欠席委員	橋本 敬太郎、吉良 登志子、三津 義之

議　題：1	BK1310 の健康乳幼児を対象とした検証的試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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 □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	■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	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験（OwH）
依頼者	塩野義製薬株式会社
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 □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	■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 18 施設からの審議依頼による。

議　題：3	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたS-033188の第3相試験（HR）
依頼者	塩野義製薬株式会社
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 □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	■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11施設からの審議依頼による。

議　題：4	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験
依頼者	エーザイ株式会社
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 □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	■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：5	エーザイ株式会社の依頼によるE6011を投与された患者を対象とした予後調査
依頼者	エーザイ株式会社
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 □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、調査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：6	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
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 □その他（　　）
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。
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	ICS/LABAでの治療にも関わらずコントロール状態が不十分もしくは不良の喘息患者を対象とした服薬指導によるコントロール状態への影響の検討
依頼者	杏林製薬株式会社
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 □その他（　　）
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設置医療機関以外の16施設からの審議依頼による。

議　題：8	日本におけるゴーシェ病の実態調査
依頼者	メビックス株式会社
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 □その他（　　）
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。
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3施設からの審議依頼による。

作成日：2016年11月14日