

第 137 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	2018年12月4日(火)
開催時間	19:00 ~ 19:28
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	由良 明彦、坂本 敬子、折茂 淳、門田 佳子、吉良 登志子、小駒 皆子、近藤 わかな、鈴木 一詩、橋口 正行、細谷 弘一
欠席委員	上松 真林

議 題 : 1	2型糖尿病患者における心血管疾患の有病率を把握するための非介入型横断試験 - 国際観察研究
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 checked="" 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
理由 (承認以外の場合)	①同意説明文書<項目 4: この研究の関係者と参加者に関する詳細情報>の「この研究を審査・承認した者」へ日本橋さくらクリニック倫理審査委員会の情報を記載すること ②同意説明文書<項目 5: あなたの個人情報の使用とその使用方法とそれを閲覧できる者について>に記載のある「・他の国の倫理審査委員会/研究審査委員会および国家医薬品当局。」の記載を削除すること
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 : 2	塩野義製薬株式会社の依頼によるバロキサピル マルボキシル単回投与時のインフルエンザウイルス感染症発症抑制効果の検証を目的とした第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
報告事項	・迅速審査(分担医師の変更)について報告された。(2018年11月27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 : 3	BPH に対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
報告事項	・ 迅速審査（実施施設の追加）について報告された。（2018 年 11 月 30 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：2019 年 1 月 21 日