

第 142 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	2019年3月5日(火)
開催時間	19:00 ~ 20:37
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、上松 真林、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	折茂 淳

議 題 : 1	デノスマブからゾレドロン酸へ変更した際の影響に関する臨床研究
依頼者	研究代表者：医療法人社団曙会 シムラ病院 整形外科 吉岡 徹
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	<input 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)	除外基準の設定に関する文言の削除、研究対象候補者の選出に関する文言の修正、オプトアウトに商品名を追記すること。
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 : 2	日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の単独療法第 3 相試験
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 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による。

議 題 : 6	尋常性乾癬を対象した UCB4940 注射液の自己皮下注射の安全かつ有効な使用法を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 (PS0014 試験のサブスタディ)
依頼者	ユーシービージャパン株式会社
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 1 施設からの審議依頼による。

作成日 : 2019 年 4 月 9 日