

第 8 回
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	2010年12月21日(火)
開催時間	19:00 ~ 21:05
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、新 博次、及川 眞一(議題1、2、3のみ)、折茂 淳、 門田 佳子、小駒 皆子、兒玉 聖子、古川 聡美、渡邊 誠

議 題 : 1	便が硬めの人に対するビフィズス菌発酵乳の有効性検討試験
治験依頼者	株式会社 ヤクルト本社 中央研究所
審議事項	■研究実施の適否
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、研究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	潰瘍性大腸炎(活動期)を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	持田製薬株式会社
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 1 施設からの審議依頼による。

議 題 : 3	潰瘍性大腸炎(寛解期)を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	持田製薬株式会社
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 1 施設からの審議依頼による。

議 題：4	DSP-8153 の本態性高血圧症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相試験）
治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
審議事項	<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
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2010年11月25日：承認） ・IRB 情報公開について報告された。
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（定期報告）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。
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	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。（安全性）</p> <p>当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。（迅速審査）</p> <p>当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの報告による。</p>

議 題：5	男性の男性型脱毛症患者を対象としたデュタステリド（GI198745）の第Ⅱ/Ⅲ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 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
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・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：6	便が硬めの人に対する乳酸菌飲料の有効性検討試験
治験依頼者	株式会社 ヤクルト本社 中央研究所
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・試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：7	本態性高血圧症患者を対象とした BIBR277 ACT の第Ⅲ相試験（Trial No. 1235.36）
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2010年11月25日：承認） ・IRB 情報公開について報告された。
備考	<p>当 IRB 設置医療機関からの報告による。（迅速審査）</p> <p>当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。</p>

議 題：8	Tofogliflozin (CSG452) の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	<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
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。 ・ IRB 情報公開について報告された。
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験分担医師の追加、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	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 5 施設からの審議依頼による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（分担医師追加）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 5 施設からの報告による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。（IRB 情報）</p>

議 題：9	Tofogliflozin (CSG452) の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (併用療法)
治験依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	<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
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験分担医師の追加、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	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（分担医師追加）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。</p>

議 題：10	Tofogliflozin (CSG452) の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (単独療法)
治験依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	<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
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	・ 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 1 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：11	2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356 (リナグリプチン) の安全性および有効性を検討する 52 週間第Ⅲ試験
治験依頼者	ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<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
報告事項	・ IRB 情報公開について報告された。
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。 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題：12	TRK-130 後期第Ⅱ相試験
治験依頼者	東レ株式会社
報告事項	・ IRB 情報公開について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。

作成日：2011 年 1 月 19 日