

第 10 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	2011年1月26日(水)
開催時間	19:00 ~ 20:13
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、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、兒玉 聖子、古川 聡美、 渡邊 誠
欠席委員	新 博次、及川 眞一

議 題 : 1	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	■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 : 2	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	■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
主な議論の概要	・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。
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	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
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	・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 2 施設からの審議依頼による。

議 題：4	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 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
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・付保証明書の更新について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・安全性情報（添付文書改訂、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。</li> <li>・治験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。</li> </ul>
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。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（分担医師の追加）

議 題：5	前期第 2 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
報告事項	・迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2010 年 12 月 29 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：6	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
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 : 7	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	・ 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	・ 安全性情報 (個別報告共通ラインリスト、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	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題 : 8	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	<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	・ 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	・ 安全性情報 (定期報告、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及び報告による。

議 題 : 9	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	<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	・ 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	・ 安全性情報 (定期報告、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及び報告による。

作成日 : 2011 年 2 月 14 日