

第 20 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7月20日(水)
開催時間	19:00 ~ 20:37
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	MK-0431/ON0-5435 の第Ⅱ相臨床試験
治験依頼者	MSD 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
報告事項	・治験実施計画書の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの報告による。

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
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 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。

議 題：4	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. 37)
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	・ 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 設置医療機関を含む 4 施設からの報告による。

議 題：5	本態性高血圧症患者を対象とした MK-954H の第Ⅲ相長期投与試験
治験依頼者	MSD 株式会社
審議事項	<p>■ 治験継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更</p> <p><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</p>
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。 ・ 迅速審査 (治験契約書の変更) について報告された。(2011 年 6 月 29 日：承認)
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報 (10 日集積報告) 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。 ・ 治験実施計画書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 募集の手順の変更について、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 <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 設置医療機関を含む 5 施設からの審議依頼及び報告による。</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。(募集手順)</p> <p>当 IRB 設置医療機関からの報告による。(迅速)</p>

議 題：6	本態性高血圧症患者を対象とした S-474474 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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 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 S-474474 の第Ⅲ相試験 (優越性試験)
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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 2 施設からの報告による。

議 題：8	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 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	・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、措置報告）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 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

議 題：9	LY2484595 の第 2 相用量反応試験
治験依頼者	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	・治験実施計画書の変更について、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：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(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 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
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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）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。 ・同意説明文書の変更について、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 3 施設からの審議依頼及び報告による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（IC）

議 題：11	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 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(重篤副作用等の症例一覧)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：12	2型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の長期投与試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
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(治験薬副作用症例報告書)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：13	2型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
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
主な議論の概要	・ 安全性情報(治験薬副作用症例報告書)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。

議 題：14	2型糖尿病患者を対象にBMS-512148の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
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2施設からの報告による。

議 題：15	2型糖尿病患者を対象にBMS-512148の安全性及び有効性を検討する長期第Ⅲ相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
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3施設からの報告による。

議 題：16	2型糖尿病患者を対象としたBI 10773の第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	<p>■ 治験継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更</p> <p><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</p>
主な議論の概要	<p>・ 安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例）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。</p> <p>・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</p>
審議結果	<p>■ 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</p>
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：17	2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）
治験依頼者	大正製薬株式会社
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1施設からの報告による。

議 題：18	2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（単剤長期投与）
治験依頼者	大正製薬株式会社
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 4 施設からの報告による。

議 題：19	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	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 checked="" 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 checked="" 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例、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。 ・ 治験薬概要書、添付文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 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	<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。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（SAE）

議 題：20	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	<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"> ・ 安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例、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。 ・ 治験薬概要書の変更について、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。

議 題：21	MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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（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 6 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：22	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（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 1 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：23	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（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 1 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：24	活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした PS-SP の第Ⅲ相試験
治験依頼者	杏林製薬株式会社
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（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及び報告による。

議 題：25	中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第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	<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（安全性情報集積報告症例リスト、研究報告）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 1 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：26	AZD1981 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
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"> ・ 添付文書、募集の手順^(*)の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 募集の手順^(**)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。
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。</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。（募集手順（2）追加）</p>

作成日：2011年8月8日