

第 24 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11月2日(水)
開催時間	19:00 ~ 20:04
開催場所	ノイエス株式会社 東京オフィス 3F 会議室 4
出席委員	橋本 敬太郎、新 博次、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、兒玉 聖子、古川 聡美
欠席委員	及川 眞一、渡邊 誠

議 題 : 1	低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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	低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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	逆流性食道炎患者を対象とした維持療法における TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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 2 施設からの審議依頼による。
議 題 : 4	非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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 : 5	本態性高血圧症患者を対象とした TAK-536CCB の第 3 相長期投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	・治験実施施設の追加について、治験を実施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 : 6	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 CS-8958 の第 III 相試験
治験依頼者	第一三共株式会社
審議事項	■治験実施の適否 ■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	・治験実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、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	■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。(施設追加) 当 IRB 設置医療機関以外の 13 施設からの審議依頼による。
議 題 : 7	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	■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	・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧、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	■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 3 施設からの審議依頼による。

議 題：8	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	■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	・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧、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	■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：9	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	■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
報告事項	・治験の終了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	■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。 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

作成日：2011 年 11 月 24 日