

第 44 回
医療法人社団桜緑会 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	2013年2月20日(水)
開催時間	19:00 ~ 21:50
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、坂本 敬子、折茂 淳、恩田 順子、門田 佳子、小駒 皆子、 近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行
欠席委員	古川 聡美

議 題 : 1	2型糖尿病患者を対象としたSK-0403(アナグリプチン)の第Ⅲ相試験
治験依頼者	株式会社三和化学研究所
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	HMG-CoA還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象としたK-877の長期投与試験
治験依頼者	興和株式会社
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	TP-1091 探索試験
治験依頼者	大正製薬株式会社
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 設置医療機関を含む1施設からの審議依頼による。

議 題：4	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象とした Z-103(ポラブレンジンク)の第Ⅲ相試験
治験依頼者	ゼリア新薬工業株式会社
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：5	第一三共株式会社の依頼による DS - 5565 第Ⅱ相国際共同試験
治験依頼者	第一三共株式会社
報告事項	・迅速審査（症例数の追加）について報告された。（2013 年 1 月 30 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	2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相非盲検試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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）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 2 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：7	2型糖尿病を対象とした TAK-875 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	<p>■治験継続の適否</p> <p>■重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に関する変更</p> <p>□緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査</p>
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 責任医師の交代について、適格性の観点から審議した。 ・ 分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 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	<p>■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留</p>
備考	<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。（SAE）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 11 施設からの審議依頼による。（安全性）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。</p>

議 題：8	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	<p>■治験継続の適否</p> <p>■重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更</p> <p>□緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査</p>
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 安全性情報（定期報告書）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	<p>■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留</p>
備考	<p>当 IRB 設置医療機関を含む 1 施設からの審議依頼による。（SAE）</p> <p>当 IRB 設置医療機関を含む 7 施設からの審議依頼による。</p>

議 題：9	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	<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 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"> ・ 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。 ・ 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 1 施設からの審議依頼による。（SAE） 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：10	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 checked="" 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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 1 施設からの審議依頼による。

議 題：11	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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 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"> ・ 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。 ・ 責任医師の交代について、適格性の観点から審議した。 ・ 分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 同意説明文書/治験参加カードの改訂について、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。（SAE） 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：12	2型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ON0-5435A の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	MSD 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（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。
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。

議 題：13	2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON0-5435 の第Ⅲ相併用試験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
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）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	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	<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）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。

議 題：15	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	<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）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。

議 題：16	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	<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）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による。

議 題：17	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	<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）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。

議 題：18	NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、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	<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）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：19	NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、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	<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）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：20	NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (20mg) の第3相非盲検試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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）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。

議 題：21	低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (20mg) の第 3 相非盲検試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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）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。

議 題：22	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 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
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、調査報告書）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。 ・治験実施期間の延長について、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 年を越えるため、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：23	COPD 患者を対象とした Tiotropium+Olodaterol または Olodaterol 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 checked="" 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例票、定期報告書）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。（SAE） 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：24	S-2367 の後期第 2 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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 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
主な議論の概要	・ 治験期間が 1 年を越えるため、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。

議 題：25	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相無作為化試験
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 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（重篤副作用等の症例一覧、定期報告書、発現状況一覧）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による。

議 題：26	統合失調症被験者を対象に、パリペリドンパルミチン酸エステル 3 ヶ月製剤を投与した時の 1 ヶ月製剤を対照薬としたランダム化、多施設共同、二重盲検、非劣性試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
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。 ・ 治験実施体制及び治験実施機関の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 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 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。（同意説明文書）</p>

議 題：27	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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 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
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報 (MP-214 安全性情報) 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/同意説明文書/治験薬概要書/追補の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・被験者募集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。 ・契約症例数の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験期間が 1 年を越えるため、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 1 施設からの審議依頼による。(症例数) 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) 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(継続)

議 題：28	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験
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 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
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・安全性情報 (MP-214 安全性情報) 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/同意説明文書/治験薬概要書/追補の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・被験者募集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。 ・治験期間が 1 年を越えるため、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。(SAE) 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 1 施設からの審議依頼による。(募集手順) 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(継続)

議 題：29	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の臨床薬理試験
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 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 (MP-214 安全性情報) 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/治験薬概要書・追補の改訂について、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。

議 題：30	K-877 ピタバスタチン併用時の用量反応試験
治験依頼者	興和株式会社
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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書/治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験期間が 1 年を越えるため、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：31	T0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－HDM アレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－
治験依頼者	鳥居薬品株式会社
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 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	・安全性情報について報告された。
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	<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。(SAE) 当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの報告による。

議 題：32	クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験
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）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：33	クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験（二重盲検）
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）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：34	クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験（OPEN）
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）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：35	ON0-3951 第 II 相試験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
報告事項	・治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 2 施設からの報告による。

議 題：36	塩野義製薬株式会社の依頼による S-524101 の第 2/3 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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 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"> ・ 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。 ・ 安全性情報（定期報告書、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による。（SAE） 当 IRB 設置医療機関以外の 14 施設からの審議依頼による。

議 題：37	エンピナス・P 錠 18000 の慢性副鼻腔炎患者を対象とした製造販売後臨床試験
治験依頼者	科研製薬株式会社
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
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 被験者募集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	<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。（分担医師追加） 当 IRB 設置医療機関以外の 12 施設からの審議依頼による。

議 題：38	エンピナス・P 錠 18000 の慢性呼吸器疾患患者を対象とした製造販売後臨床試験
治験依頼者	科研製薬株式会社
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 別添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"> ・ 被験者募集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。 ・ 治験実施計画書 別添の改訂について、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 10 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：39	閉経後骨粗鬆症日本人女性を対象に AMG 785 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験
治験依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）
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"> ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 被験者募集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	<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 1 施設からの審議依頼による。（募集手順）

議 題：40	アステラス製薬株式会社による ASP0456 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
報告	・ 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：41	MK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験-
治験依頼者	MSD 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	・ 被験者への支払いに関する資料の変更について、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：42	2型糖尿病の治療における、SYR-322 (25mg) に AD-4833 (プラセボ、15mg、30mg) を併用投与したときの第4相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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 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	・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1施設からの審議依頼による。

議 題：43	アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とする YM060 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 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	・治験実施計画書 別紙/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1施設からの報告による。

議 題：44	アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とする YM060 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 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	・治験実施計画書 別紙/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：45	日本イーライリリー株式会社の依頼による第2相試験
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 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（重篤副作用等の症例一覧、定期報告書、発現状況一覧）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による。

議 題：46	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-401 の前期第II相試験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
報告事項	・治験薬を服用する際の注意事項の追加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：47	TP-0101 用量設定試験
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 設置医療機関を含む2施設からの報告による。

議 題：48	、 A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose Levels of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus
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	・同意説明文書の改訂/付保証明書の更新について、Study Procedures Manual 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	当 IRB 設置医療機関以外の4施設からの審議依頼による。

議 題 : 49	A 52-Week, Open-label, Multicenter Study to Determine the Long-term Safety and Efficacy of Albiglutide in Combination With Monotherapy of Oral Antihyperglycemic Medications in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus
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	・同意説明文書の改訂/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。
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による。

作成日 : 2013 年 4 月 1 日