

第 47 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 4 月 3 日 (水)
開催時間	19 : 00 ~ 19 : 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

議 題 : 1	メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第IV相臨床試験)
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
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 : 2	2 型糖尿病の治療における、SYR-472 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
報告事項	・迅速審査(分担医師の変更)について報告された。(2013 年 3 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 : 3	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
報告事項	・迅速審査(分担医師の変更)について報告された。(2013 年 4 月 1 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 : 4	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
報告事項	・迅速審査（分担医師の変更）について報告された。（2013年4月1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 : 5	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 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 : 6	男性の男性型脱毛症患者を対象に、デュタステリド反復投与の安全性および有効性を評価する長期投与試験（ARI114264）
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	・治験実施計画書/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。

作成日：2013年5月13日