第 73 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	2014 年 10 月 29 日（水）
開催時間	19：00　～　20：38
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、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	恩田 順子、吉良 登志子

議　題：1	DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験[第 3 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 □その他（　　）
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
理由 （承認以外の場合）	同意説明文書を修正すること。
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	武田薬品工業株式会社の依頼による第 2 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 □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 □その他（　　）
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 5 施設からの審議依頼による。

議　題：3	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	サノフィ株式会社
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 □その他（　　）
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	第一三共株式会社の依頼によるCS-8958第Ⅲ相試験①
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 □その他（　　）
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	■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8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CS-8958第Ⅲ相試験②
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 □その他（　　）
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	■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8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	□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 □その他（　　）
主な議論の概要	・治験実施計画書補遺の改訂について、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	■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 設置医療機関からの審議依頼による。

作成日：2014 年 12 月 26 日