第 122 回
医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2017 年 12 月 6 日（水）
開催時間	19：00　～　19：50
開催場所	医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック　多目的ルーム
出席委員	橋本 敬太郎、坂本 敬子、折茂 淳、恩田 順子、門田 佳子、吉良 登志子、小駒 皆子、近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行、三津 義之

議　題：1	Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験（TIMES2）
依頼者	シミック株式会社
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 設置医療機関を含む 6 施設からの審議依頼による。

議　題：2	中外製薬株式会社の依頼による,前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験（Ⅱ）
依頼者	中外製薬株式会社/シミック株式会社
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：3	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176ｂ（エドキサバン）第Ⅲ相試験
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	・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：4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による重症スギ花粉症の成人及び青少年患者を対象としたIGE025の第Ⅲ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
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（　　）
報告事項	・迅速審査（分担医師の削除）について報告された。(2017年11月27日：承認)
主な議論の概要	・Training Module Screenshots、Evening Diary Screenshots、JRQLQ Screenshots、WPAI-AS Screenshots 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	■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。 当IRB設置医療機関以外の1施設からの報告による。

作成日：2018年1月22日