第 76 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 12 月 17 日（水） |
| 開催時間 | 19：00　～　21：56 |
| 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、吉良 登志子、小駒 皆子、近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行 |

| | |
|---|---|
| 議　題：1 | 日本人原発性高コレステロール血症患者を対象としたアトルバスタチン併用時における Evacetrapib の有効性及び安全性を検討する二重盲検試験 |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 審議事項 | ■治験実施の適否<br>□治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□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 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：2 | 第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第Ⅱ相試験（203） |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社 |
| 審議事項 | ■治験実施の適否<br>□治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□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 5 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：3 | 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<br>□治験継続の適否<br>　□重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更<br>　□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□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9施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：4 | 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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>　□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>　□緊急の危険を回避するための逸脱　　■継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・治験期間が3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 | ■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 | 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ヵ月製剤を投与した時の1ヵ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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・治験実施体制及び治験実施期間の改訂について、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1施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：6 | 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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・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。 |
| 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：7 | 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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・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。 |
| 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。（SAE）<br>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：8 | 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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・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 1 施設からの審議依頼による。（SAE）<br>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：9 | 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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 | ・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。<br>・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。<br>・治験期間が 2 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 | ■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。（SAE）<br>当 IRB 設置医療機関を含む 8 施設からの審議依頼による。（安全性）<br>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。（継続審査）<br>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：10 | 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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・治験期間が 2 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 | ■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 7 施設からの審議依頼による。（安全性）<br>当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。（継続審査） |

| | |
|---|---|
| 議　題：11 | 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 |
| 報告事項 | ・治験の終了について報告された。 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関からの報告による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：12 | 院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬ち比較評価する第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 1 施設からの審議依頼及び報告による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：13 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV) |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）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。<br>・治験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。 |
| 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：14 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADZ) |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）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 | ■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：15 | エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験 |
| 治験依頼者 | エーザイ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）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 | ■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：16 | ASP2151の単純疱疹に対する第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | マルホ株式会社 |
| 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1施設からの報告による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：17 | ASP2151の帯状疱疹に対する第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | マルホ株式会社 |
| 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：18 | 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② |
|---|---|
| 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<br>■治験継続の適否<br>■重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 | ■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：19 | 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験① |
|---|---|
| 治験依頼者 | サノフィ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・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 設置医療機関からの審議依頼による。（SAE）<br>当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による。（安全性） |

| 議　題：20 | 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験② |
|---|---|
| 治験依頼者 | サノフィ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：21 | 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 |
| 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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・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1施設からの審議依頼による。（SAE）<br>当IRB設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。（安全性） |

| | |
|---|---|
| 議　題：22 | 抗TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・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1施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：23 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした<br>Z-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験 |
| 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<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・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 | ■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。（安全性）<br>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（継続審査） |

| | |
|---|---|
| 議　題：24 | 2 型糖尿病患者を対象とした Semaglutide の有効性と安全性の検討試験 |
| 治験依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・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 1 施設からの審議依頼による。（SAE）<br>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。（安全性） |

| | |
|---|---|
| 議　題：25 | COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相） |
| 治験依頼者 | 杏林製薬株式会社 |
| 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：26 | 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162（デノスマブ）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<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）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。<br>・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。<br>・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。<br>・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 | ■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6施設からの審議依頼による。（安全性）<br>当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。<br>（分担医師・実施計画書 別紙）<br>当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。（継続審査） |

| | |
|---|---|
| 議　題：27 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の後期第Ⅱ相試験 |
| 治験依頼者 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・治験実施計画書補遺の改訂、治験薬概要書補遺の追加、GLAXOSMITHKLINE INVESTIGATOR ADVISORY 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。（安全性）<br>当IRB設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。<br>当IRB設置医療機関以外の1施設からの報告による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：28 | 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-322-MET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<br>■治験継続の適否<br>■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・安全性情報（治験薬 研究報告 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。 |
| 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。<br>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：29 | テネリグリプチン(MP-513)の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験 |
| 治験依頼者 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 | ■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：30 | 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | 持田製薬株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（重篤副作用等の症例一覧）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 | ■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：31 | アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 の第Ⅱ相試験 |
| 治験依頼者 | アステラス製薬株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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（治験薬副作用症例報告書）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 | ■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。<br>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：32 | 第一三共株式会社の依頼による VN-0103 第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社 |
| 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 5 施設からの報告による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：33 | 慢性蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒患者を対象とした TAC-202 の臨床第Ⅲ相長期投与試験 |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、治験安全性最新報告概要）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 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：34 | 慢性蕁麻疹患者を対象としたTAC-202の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、治験安全性最新報告概要）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：35 | MT-2412の2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験 |
| 治験依頼者 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（TA-7284 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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験薬概要書追補の追加について、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5施設からの審議依頼による。（安全性）<br>当IRB設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。<br>（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書追補） |

| | |
|---|---|
| 議　題：36 | 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社 |
| 審議事項 | ■治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□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。<br>・治験薬概要書、DIARYproMobile マニュアルの改訂について、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 1 施設からの審議依頼による。（施設追加）<br>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。<br>（治験薬概要書、DIARYproMobile マニュアルの改訂） |

| | |
|---|---|
| 議　題：37 | 高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 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<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：38 | 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018) |
| 治験依頼者 | 協和発酵キリン株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・電子日誌の改訂について、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1施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：39 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験 |
| 治験依頼者 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・治験実施計画書 補遺の改訂、治験実施計画書における誤植についての記録について、治験を継続することの妥当性について審議した。<br>・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。 |
| 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。<br>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） |

| | |
|---|---|
| 議　題：40 | グラクソ･スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGW685698（フルチカゾンフランカルボン酸エステル）の第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・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。 |
| 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：41 | 脂質異常症患者を対象とした S-556971 の第 2 相試験－二重盲検並行群間比較試験－ |
| 治験依頼者 | 塩野義製薬株式会社 |
| 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：42 | 2 型糖尿病患者を対象とした semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討 |
| 治験依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 4 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：43 | 2 型糖尿病患者を対象とした semaglutide の単独療法の安全性及び有効性の検討 |
| 治験依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 3 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：44 | TO-206　第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－スギ花粉症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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 | ■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：45 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（個別報告共通ラインリスト、治験安全性最新報告概要）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。<br>・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。<br>・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。 |
| 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。<br>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） |

| | |
|---|---|
| 議　題：46 | リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③ |
| 治験依頼者 | アステラス製薬株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・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。<br>・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。 |
| 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：47 | リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④ |
| 治験依頼者 | アステラス製薬株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・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。<br>・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。 |
| 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：48 | イプラグリフロジン製造販売後臨床試験<br>－2型糖尿病患者を対象としたGLP-1受容体作動薬併用長期投与試験－ |
| 治験依頼者 | アステラス製薬株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（医薬品症例報告書）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 | ■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：49 | アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とするASP0456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 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（治験薬副作用症例票、治験安全性最新報告概要）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5施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：50 | Basal インスリンで治療中の 2 型糖尿病患者を対象とした Semaglutide の有効性と安全性の検討試験 |
| 治験依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | □治験実施の適否<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---|---|
| 議　題：51 | 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<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□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。<br>・安全性情報（治験薬 措置 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。<br>・治験実施計画書、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 | ■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 2 施設からの審議依頼による。（施設追加）<br>当 IRB 設置医療機関以外の 6 施設からの審議依頼による。（安全性）<br>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。<br>（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード） |

| | |
|---|---|
| 議　題：52 | 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<br>■治験継続の適否<br>□重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更<br>□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査<br>□その他（　　） |
| 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。<br>・治験実施計画書 別紙・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 | ■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。（安全性）<br>当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。<br>（治験実施計画書 別紙・別添） |

作成日：2015年2月12日