

第 55 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 10 月 2 日（水）
開催時間	19：00 ～ 20：37
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、恩田 順子（議題 1 のみ欠席）、 門田 佳子（議題 1 のみ欠席）、小駒 皆子、近藤 わかな、島田 隆史、 橋口 正行
欠席委員	折茂 淳

議 題：1	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 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
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	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
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	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の優越性試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：4	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：5	エンピナース・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
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 9 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	1 型糖尿病患者を対象とした FFP-112 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	富士フイルムファーマ株式会社
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	・迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2013 年 10 月 1 日：承認）
主な議論の概要	・治験薬をお使いの方へのお知らせの追加について、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 1 施設からの報告による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（お知らせ）

議 題：7	2 型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデグの有効性と安全性の検討試験（第Ⅲ相試験）
治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
報告事項	・ 迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2013 年 10 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。

作成日：2013 年 11 月 28 日