

第 27 回
 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 治験審査委員会
 会議の記録の概要

開催日時	2016 年 10 月 20 日(木) 18:30~20:20
開催場所	株式会社 CTS 会議室
出席委員名	島田 英世、五十嵐 恒夫、島本 悦次、大井 亜美、山本 隆、竹本 幸代、西原 浩司

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<委員会審査>

管理 No.	議題・審議事項	審議結果
182	〇〇〇株式会社の依頼による〇〇〇の健康成人における生物学的同等性試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
185	慢性特発性便秘症患者を対象としたルビプロストンカプセルの安全性 及び有効性を指標とした無作為化、並行群間、二重盲検、多施設共同、臨床的同等性比較試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
106	中外製薬株式会社の依頼による吸入ステロイド薬及びその他の長期管理薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な喘息患者を対象とした Lebrikizumab の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。 4) 重篤な有害事象に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
123	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
140	味の素製薬株式会社の依頼による慢性便秘患者を対象とした AJG533 の長期投与試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。	承認
148	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) 【審議事項】	承認

	1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	
150	2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤の安全性の検討 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
151	ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
153	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
157	大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第 II 相試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
162	成人 1 型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデク併用下におけるノボラピッド®注に対する faster aspart の有効性及び安全性の検討 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3) 重篤な有害事象に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
164	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした Z-213 の第 III 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
165	経口血糖降下薬の併用又は非併用下でのインスリン併用 2 型糖尿病患者を対象としたデュラグルチドの有効性及び安全性を評価する第 4 相試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
167	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
168	日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
173	Pearl Therapeutics, Inc.による COPD を対象とした PT003、PT005、および PT001 の第 III 相試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
179	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験(OwH) 【審議事項】	承認

	1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	
180	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験(HR) 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認

<迅速審査結果報告>

123	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験 【報告事項】 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。	確認
140	味の素製薬株式会社の依頼による慢性便秘患者を対象とした AJG533 の長期投与試験 【報告事項】 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。	確認
148	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) 【報告事項】 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。	確認
165	経口血糖降下薬の併用又は非併用下でのインスリン併用 2 型糖尿病患者を対象としたデュラグルチドの有効性及び安全性を評価する第 4 相試験 【報告事項】 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。	確認
167	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 【報告事項】 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。	確認
168	日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジン併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験 【報告事項】 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。	確認

<終了報告>

144	第一三共株式会社依頼による DS-8500a 第Ⅱ相試験 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
-----	---	----

<委員会報告>

104	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性を対象とした AMG785 の第Ⅲ相試験 【報告事項】 当該治験の終了報告後に発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告が行われた。	確認
151	ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の	

	<p>第3相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>Web 広告 URL の病院ホームページへの記載についての報告が行われた。</p>	
--	---	--