

第 38 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  | 2017年8月24日(木) 18:30~20:10                 |
| 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 |
|--------|--|------|
| 222    | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>【審議事項】<br>1) 治験実施の適否について審議した。   | 承認   |
| 149    | 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験<br>【審議事項】<br>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   |
| 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Ⅲ相試験<br>【審議事項】<br>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。<br>2) 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   |
| 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<br>【審議事項】<br>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   |
| 155    | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験<br>【審議事項】<br>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   |
| 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<br>【審議事項】<br>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<br>【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。   |    |
| 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<br>【審議事項】<br>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 |
| 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<br>【審議事項】<br>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 |
| 169 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第 II 相臨床試験<br>【審議事項】<br>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。<br>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 |
| 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<br>【審議事項】<br>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。<br>2) 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 |
| 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)<br>【審議事項】<br>1) 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 |
| 187 | DSP-6952 の便秘型過敏性腸症候群患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較による用量設定試験<br>【審議事項】<br>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 |
| 188 | 2 型糖尿病患者を対象とした、NN9924 の用量反応関係、安全性及び有効性の検討<br>【審議事項】<br>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。<br>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 |
| 189 | 経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性の検討<br>【審議事項】<br>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。<br>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 |
| 193 | イプラグリフロジン製造販売後臨床試験<br>-インスリン治療中の 2 型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジンの追加投与によるインスリン減量を検討する多施設共同非盲検試験-<br>【審議事項】<br>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 |
| 198 | SGLT2 阻害薬使用中の 2 型糖尿病患者を対象とした、NN9535 の有効性及び安全性の検討<br>【審議事項】   | 承認 |

|     |   |    |
|-----|---|----|
|     | 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。  |    |
| 199 | <p>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 GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | 承認 |
| 204 | <p>日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p>   | 承認 |
| 205 | <p>CKD 患者を対象とした dapagliflozin の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p>  | 承認 |
| 208 | <p>男性夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>   | 承認 |
| 209 | <p>夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>   | 承認 |
| 215 | <p>子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p>  | 承認 |
| 217 | <p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>                                   | 承認 |

<迅速審査結果報告>

なし

<終了報告>

なし

<委員会報告>

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 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Ⅲ相試験<br>【報告事項】<br>妊娠可能な女性における注意喚起の通知についての報告が行われた。 | 確認 |
|-----|--|----|