

第 42 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 11 月 30 日(木) 18:30~20:55
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、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
240	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(TIMES1) 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
241	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) 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
242	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
243	TVG13-075 の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
149	糖尿病性腎症患者を対象とした第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
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 【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
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
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 【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	承認

	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 【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
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) 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
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 【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
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 【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
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 【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
199	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 【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
205	CKD 患者を対象とした dapagliflozin の第Ⅱ/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
208	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 【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
209	夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅲ相長期投与試験 【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。	承認
215	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	承認

	【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。	
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 【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
231	子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験 【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
232	千寿製薬株式会社の依頼による原発解放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 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

<迅速審査結果報告>

231	子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験 【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
234	〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験 【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>

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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
204	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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
208	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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
209	夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅲ相長期投与試験 【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>

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 【報告事項】	承認
-----	--	----

同意書の版数誤記についての報告が行われた。	
-----------------------	--