

**第 44 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  | 2018 年 1 月 25 日(木) 18:30~19:10      |
| 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、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 |
|--------|---|------|
| 233    | 子宮を有する日本人更年期障害女性を対象とした FSN-011-01 のオープン試験<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。<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。<br>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   |
| 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) 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   |
| 154    | 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 QVM149 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   |
| 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   |
| 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】<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   |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 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。<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 |
| 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。  | 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。  | 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】<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 |
| 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<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 |
| 205 | CKD 患者を対象とした dapagliflozin の第Ⅱ/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 |
| 207 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験<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 |
| 209 | 夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅲ相長期投与試験<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) 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 |
| 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<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。                  | 承認 |
| 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) 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 |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 232 | <p>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</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 |
| 243 | <p>TVG13-075 の生物学的同等性試験</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>

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 241 | <p>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)</p> <p>【報告事項】</p> <p>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。</p> | 確認 |
|-----|---|----|

#### <終了報告>

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 167 | <p>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</p> <p>【報告事項】</p> <p>当該治験の終了報告が行われた。</p>   | 確認 |
| 193 | <p>イブ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ブ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-</p> <p>【報告事項】</p> <p>当該治験の終了報告が行われた。</p> | 確認 |
| 234 | <p>〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>当該治験の終了報告が行われた。</p>   | 確認 |
| 235 | <p>〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>当該治験の終了報告が行われた。</p>   | 確認 |

#### <委員会報告>

なし