

## 第5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〕 2015年2月26日（木） 18：30～：19：30

〔開催場所〕 東京芸術劇場 5階ミーティングルーム 6

〔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

#### 【審議事項】

議題 1. 第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

1) 治験実施の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象とした AK156 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。

審議結果：承認

##### 【報告事項】

1) 終了報告

議題 3. 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Romosozumabの第Ⅱ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。

審議結果：承認

##### 【報告事項】

1) 終了報告

2) 2月5日迅速審査結果報告

議題 4. 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における romosozumab 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。

審議結果：承認

##### 【報告事項】

1) 2月5日迅速審査結果報告

議題 5. 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男性骨粗鬆症患者を対象とした romosozumab 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。

審議結果：承認

【報告事項】

1) 2月5日迅速審査結果報告

議題 6. 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 Lebrikirumab 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。

審議結果：承認

議題 7. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピン®製剤の観察調査

【審議事項】

1) 試験に関する変更申請を受け試験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 8. 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臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験

【報告事項】

1) 終了報告

議題 9. 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臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolcumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験20110118）の被験者を対象とした試験

【報告事項】

1) 終了報告

議題 10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症を対象としたMN-10-Tの第Ⅲ相試験

【報告事項】

1) 同意説明文書記載の連絡先の変更