

## 第7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4月23日(木) 18:32 ~ 19:46
開催場所	東京芸術劇場 5階ミーティングルーム
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

議題 1	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) 治験実施の適否について審議した。 ----- 審議結果:承認
議題 2	MPR-1338-S 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。 ----- 審議結果:承認
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。 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 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。 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 5	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。 ----- 審議結果:承認

<p>議題 6</p>	<p>第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第 II 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></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> <hr/> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題 7</p>	<p>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるビクトーザ®皮下注 18mg 特定使用成績調査</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。</p> <hr/> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題 8</p>	<p>ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による単純ヘルペス 1 型/2 型の検出および型別確認する検査薬「covas HSV 1and 2Test」の臨床性能試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 4 月 14 日付で迅速審査を行い承認とした旨が報告された。</p> <hr/> <p>報告結果:確認</p>