

第 8 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 5 月 28 日(木) 18:30 ~ 19:15
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、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	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004 の臨床第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
議題 2	<p>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
議題 3	<p>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</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>審議結果: 承認</p>
議題 4	<p>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</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) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
議題 5	<p>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</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> <p>審議結果: 承認</p>

議題 6	<p>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イトロピン®使用成績調査(軟骨異栄養症における成人身長に関する追跡調査)</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> <hr/> <p>審議結果:承認</p>
------	---