

医療法人 平心会 大阪治験病院
第101回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年 4月 5日(木) 17:30 ~ 20:43
開催場所	大阪治験病院 10階会議室
出席委員名	稲澤かおり、鍵谷俊文、川西渥子、勝谷友宏、高田寛治、 竹川幸子、中神啓徳、松田敏夫、大和谷厚、
案件及び審議結果を含む主な審議の概要	<p>【審議事項】</p> <p>案件1 アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたdapagliflozinの第Ⅲ相試験(Study No. 290CLI) 安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件2 アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたdapagliflozinの第Ⅲ相試験(長期試験)(Study No. 292CLI) 実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件3 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BI 10773の第Ⅲ相試験(Study No. 298CLI) 実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件4 MSD株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431A/ONO-5435A 第Ⅲ相試験(Study No. 323CLI) 実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件5 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(Study No. 859PB) 実施状況及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>案件6 大正製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験(Study No. 300CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件7 大正製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相臨床試験(Study No. 302CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件8 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相国際共同試験(Study No. 317CLI)</p> <p>実施状況及び被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件9 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265 第3相試験(Study No. 324CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件10 興和株式会社の依頼によるK-877の比較検証試験(Study No. 326CLI)</p> <p>審査依頼施設3施設からの実施状況及び審査依頼施設2施設からの被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件11 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTAK-875の第3相試験(Study No. 328CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件12 バクスター株式会社・武田薬品工業株式会社の依頼による健康成人を対象としたH5N1インフルエンザワクチンの第Ⅱ・Ⅲ相試験 (Study No. 839PB)</p> <p>実施状況について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>案件13 小野薬品工業株式会社の依頼による生物学的同等性試験 (Study No. 852BE)</p> <p>実施状況及び重篤有害事象の続報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件14 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第I相試験 (Study No. 313CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件15 (財)阪大微生物病研究会の依頼による第I/II相試験 (Study No. 857PB)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件16 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第III相試験 (Study No. 854PB)</p> <p>実施状況及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件17 興和株式会社の依頼による緑内障患者を対象とした第III相試験 (Study No. 309CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件18 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障または高眼圧症患者を対象としたK-115点眼液の第III相ラタノプロスト点眼液併用試験 (Study No. 318CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件19 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障または高眼圧症患者を対象としたK-115点眼液の第III相モル点眼液併用試験 (Study No. 319CLI)</p>
--	---

実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件20 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腎機能障害を有した2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第Ⅲ相試験

(Study No. 255CLI)

実施状況及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件21 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第Ⅱ相試験

(Study No. 269CLI)

実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件22 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BI 10773の第Ⅲ相試験(Study No. 270CLI)

実施状況について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件23 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糖尿病患者を対象とした二重盲検試験(Study No. 297CLI)

実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件24 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(Study No. 310CLI)

実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件25 AO-128製造販売後臨床試験(Study No. 257CLI)

実施状況、被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>案件26 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTAK-875の第3相試験 (Study No. 306CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件27 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTAK-875の第3相試験 (Study No. 307CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件28 武田薬品工業株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象としたTAK-536CCBの第3相二重盲検比較試験 (Study No. 314CLI)</p> <p>実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び重篤有害事象の続報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件29 MSD株式会社の依頼による日本人本態性高血圧症患者におけるMK-0954Eの第Ⅲ相試験 (Study No. 289CLI)</p> <p>実施状況及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件30 MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (Study No. 305CLI)</p> <p>実施状況及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件31 塩野義製薬(株)の依頼による本態性高血圧症患者を対象としたS-474474の第Ⅲ相臨床試験 (Study No. 299CLI)</p> <p>実施状況及び被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件32 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-194SLのスギ花粉症を対象とした第Ⅲ相試験 (Study No. 271CLI)</p> <p>実施状況及び被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>
--	--

審議結果：承認

案件33 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅱ・第Ⅲ相試験
(Study No. 280CLI)

実施状況について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件34 参天製薬株式会社の依頼によるアレルギー性結膜炎を対象とした第Ⅲ相試験 (Study No. 303CLI)

実施状況、被験者へのIRB体制変更説明及び治験実施計画の変更(治験実施計画書)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件35 日本たばこ産業株式会社の依頼によるBiomarker変動調査
(Study No. 845PC)

実施状況について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件36 第一三共株式会社の依頼による生物学的同等性試験 (Study No. 849BE)

実施状況及び安全性情報について報告し、引き続き治験を実施する妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件37 参天製薬株式会社の依頼による薬物動態試験 (Study No. 860PB)

実施状況及び被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件38 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 (Study No. 286CLI)

実施状況及び被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件39 参天製薬株式会社の依頼による緑内障又は高眼圧症を対象としたDE-111の第Ⅲ相長期投与試験 (294CLI)

実施状況及び被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件40 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(Study No. 321CLI)

実施状況及び被験者へのIRB体制変更説明について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件41 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(Study No. 861PB)

治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：検査時期について質疑応答があった。

審議結果：承認

案件42 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第Ⅲ相臨床試験

(Study No. 855PB)

治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：投与量、投与部位について質疑応答があった。

審議結果：修正の上で承認(説明文書について修正)

案件43 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

(Study No. 862PBPC)

治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：検査項目、保存期間、副作用情報及び被験者の遵守事項について質疑応答があった。

審議結果：修正の上で承認(説明文書、同意文書について修正)

案件44 第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験(Study No. 846BA)

治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：試験の目的、治験薬の作用機序について質疑応答があった。

審議結果：承認

【報告事項】

報告事項 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたdapagliflozinの第Ⅲ相試験の治験の終了について報告された。

(Study No. 290CLI)

報告事項 2 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障または高眼圧症患者

	<p>を対象としたK-115点眼液の第Ⅲ相ラップロスト点眼液併用試験における迅速審査結果について報告された。(Study No. 318CLI)</p> <p>報告事項3 日本たばこ産業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験の治験の終了について報告された。(Study No. 843PBPC)</p>
<p>備 考</p>	<p>【審議事項】</p> <p>案件1 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件2 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件3 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件4 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件5 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件6 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件7 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件8 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件9 当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。</p> <p>案件10 当IRB設置医療機関を含まない3施設からの審議依頼による。</p> <p>案件11 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件16 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件17 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件18 当IRB設置医療機関を含まない7施設からの審議依頼による。</p> <p>案件19 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件20 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件21 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件22 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件23 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件24 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件25 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件26 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件27 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件28 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件29 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件30 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件31 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件32 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件33 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件34 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件35 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件38 当IRB設置医療機関を含まない3施設からの審議依頼による。</p>

	<p>案件39 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。 案件40 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。 案件41 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。 案件42 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項 1 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による。 報告事項 2 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による。</p>
--	--