

医療法人 平心会 大阪治験病院
 第32回 治験審査委員会（水曜開催：W-I R B）
 会議の記録の概要

開催日時	2012年3月21日（水）18：00 ～ 18：55
開催場所	大阪治験病院 10階会議室
出席委員名	安藤 誠、大山七重、勝谷友宏、上崎善規、岸本佳浩、関谷正志、長谷川玲子、 峯 靖弘
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 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) 審議依頼施設1施設からの外国で発現した安全性情報、治験実施計画の変更（治験薬概要書、審議依頼施設1施設からの治験実施計画書別紙2）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 AO-128 製造販売後臨床試験（Study No. 257CLI） 治験実施計画の変更（製造販売後臨床試験実施計画書別紙1）について報告し、引き続き試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 トーアエイヨー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TY-0201の長期投与試験（Study No. 272CLI） 国内で発現した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 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) 外国で発現した安全性情報、重篤有害事象及び治験実施計画の変更（治験実施計画書別紙1, 3）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 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）</p>

	<p>治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙1, 3)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 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) 外国からの安全性情報、治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙1)及び審議依頼施設1施設からの重篤有害事象について報告し、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7 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) 安全性情報措置報告及び治験実施計画の変更(治験薬概要書、説明文書、治験実施計画書別紙1及び治験実施計画書の変更)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</p> <p>案件8 MSD株式会社の依頼によるMK-954Hの日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験(Study No. 296CLI) 治験実施計画の変更(治験薬概要書、審議依頼施設1施設からの治験実施計画書別紙2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</p> <p>案件9 MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験(Study No. 305CLI) 外国で発現した安全性情報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</p> <p>案件10 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) 国内で発現した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. 306CLI) 国内で発現した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>
--	--

案件12 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)

国内で発現した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13 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)

治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙1)及び重篤有害事象について報告し、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14 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、検証的試験(Study No. 293CLI)

審査依頼施設1施設からの安全性情報定期報告について報告し、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15 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(Study No. 294CLI)

安全性情報定期報告について報告し、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16 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)

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

【報告事項】

報告事項 1 審議依頼施設 9 施設で実施した試験 5 件について、治験薬の製造販売承認取得の報告があった。

報告事項 2 トーアエイヨー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TY-0201の長期投与試験の治験の終了について報告された。(Study No. 272CLI)

報告事項 3 MSD株式会社の依頼によるMK-954Hの日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験の治験の終了について報告された。

	<p style="text-align: right;">(Study No. 296CLI)</p> <p>報告事項 4 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、検証的試験の治験の終了について報告された。 (Study No. 293CLI)</p> <p>報告事項 5 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症発症抑制効果の検証を目的としたCS-8958の第Ⅲ相試験の治験の終了について報告された。(Study No. 320CLI)</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2施設からの審議依頼による。 案件 2 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 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。 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。 案件 5 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 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。 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。 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。 案件 9 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10 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。 案件12 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13 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14 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15 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>【報告事項】</p> <p>報告事項 1 当IRB設置医療機関を含まない9施設からの審議依頼による。 報告事項 2 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。 報告事項 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。 報告事項 4 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>