

臨床治験審査委員会報告書

平成27年5月21日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 筒井信博

会議の記録の概要

開催日時	平成27年5月15日(金) 17:00~17:35
開催場所	中会議室
出席委員名	筒井信博、佐用義孝、川崎幸子、林俊哲、高杉淑子、六車浩史、西岡真喜子、安藤幸代、高德敏弘、前田秀樹、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	石川順英
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験について</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書が提出され、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>議題2. アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ相試験について</p> <p>A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy SONAR: Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan</p> <p>① 治験実施状況報告書が提出され、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>② 治験に関する変更申請書が提出され、同意説明文書、被験者支払いに関する資料の変更についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 安全性情報等に関する報告書が提出され、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>

議題 3. エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験について

- ① 安全性情報等に関する報告書が提出され、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

議題 4. 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験について

- ① 安全性情報等に関する報告書が提出され、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

議題 5. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）について

- ① 安全性情報等に関する報告書が提出され、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

議題 8. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）の第Ⅲ相試験について

- ① 安全性情報等に関する報告書が提出され、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

- ② 治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象とした IGE025（オマリズマブ）の第Ⅲ相試験について

- ① 安全性情報等に関する報告書が提出され、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

【報告事項】

議題6. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験について

- ① 開発の完了（製造販売承認の取得）について報告された。

議題7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK716155の日本人の2型糖尿病患者を対象とした、2用量のアルビグルチドを投与した際の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同、単独療法投与試験（第Ⅲ相試験）について

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose Levels of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus

治験責任医師：内分泌代謝科 佐用義孝

- ① 治験の終了について報告された。

議題14.

- ① 前回臨床治験審査委員会について報告された。

※治験審査委員会の委員の変更について報告された。

変更前：荻野哲朗、安西邦男、藤川唯啓

変更後：林 俊哲、高杉淑子、多田玲子