

臨床治験審査委員会報告書

平成25年9月27日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 大原克明

会議の記録の概要

開催日時	平成25年9月20日（金） 17:00～17:55
開催場所	中会議室
出席委員名	大原克明、筒井信博、佐用義孝、荻野哲朗、安西邦男、合田哲子、西岡真喜子、藤川唯啓、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	安藤幸代、廣瀬哲朗、川崎幸子、高德敏弘
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. [新規]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</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> <p>議題2. 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>②重篤な有害事象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>③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>議題3. アッ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>

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

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. 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て、2 用量のアルビグルチドを投与した際の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較、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

①治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、説明文書・同意文書、study procedures manual 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

②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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の血小板減少症を伴う C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者を対象とした安全性及び有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第Ⅱ相試験について

②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。

審議結果：承認

③治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書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

【報告事項】

議題 3. アッ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

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

②治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

議題 5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の血小板減少症を伴う C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者を対象とした安全性及び有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第Ⅱ相試験について

①治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

議題 1 2

①前回臨床治験審査委員会について報告された。