

# 臨床治験審査委員会報告書

平成26年5月23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               | 開催日時：平成26年5月16日（金） 17:00～17:30   |
| 開催場所               | 開催場所：小会議室  |
| 出席委員名              | 筒井信博、荻野哲朗、佐用義孝、川崎幸子、石川順英、合田哲子、安西邦男、西岡真喜子、安藤幸代、藤川唯啓、前田秀樹、真鍋一美   |
| 欠席委員名              | 高德敏弘   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. [新規]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. 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</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され、説明文書・同意文書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>議題3. 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、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</p> <p>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</p> |

①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

議題 4. 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

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. 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

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

②治験に関する変更申請書が提出され、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料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 6. 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

②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画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

議題 7. 持田製薬株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎患者

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

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

**【報告事項】**

議題 3. 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、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

②治験手順マニュアルの変更について報告された。

議題 6. 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

③治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。（迅速審査）

議題 1 3

①前回臨床治験審査委員会について報告された。