

# 臨床治験審査委員会報告書

平成27年10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 開催場所	平成27年10月16日（金） 17:02～17:35 西会議室
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、高德敏弘、 宮宇地一恵、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	石川順英、西岡真喜子、安藤幸代
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]ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959(グセルクマブ)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。 審議結果：承認</p> <p>議題2. 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</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。 審議結果：承認</p> <p>議題3. 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</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。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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</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。 審議結果：承認</p>

議題 5. アヅヴィ合同会社の依頼による 2 型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

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 治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、同意説明文書、その他（被験者用服薬記録、24 時間蓄尿カード、早期第一尿の採取記録）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

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とした DS-5565 の第 III 相国際共同試験について

- 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 10.

- ① 前回臨床治験審査委員会について報告された。