

臨床治験審査委員会報告書

平成27年2月27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2月20日(金) 17:00~17:25 |
| 開催場所 | 中会議室 |
| 出席委員名 | 筒井信博、荻野哲朗、佐用義孝、石川順英、六車浩史、西岡真喜子、安藤幸代、高德敏弘、藤川唯啓、前田秀樹、真鍋一美 |
| 欠席委員名 | 川崎幸子、安西邦男 |
| 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. 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> <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. 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3. 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</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</p> |

性について審議した。

審議結果：承認

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

議題5. 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

議題6. 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

②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4. 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治験実施医療機関の追加、実施医療機関名の変更、診療科名の変更について

て報告された。

議題 10

- ① 前回臨床治験審査委員会について報告された。