

開催日時	2012年9月6日(木) 16時00分～17時00分
開催場所	本館3階 会議室2
出席委員	渡辺三郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、鈴木義史、田中方士、菅谷秋子、浅井秀樹、菱木賢治、加藤雅江
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 中等度から重度の腎障害患者を対象としたBI 1356の第Ⅲ相試験 治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2012年7月20日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■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急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 治験依頼者: 第一三共株式会社 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2012年8月24日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相非盲検継続投与試験 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・治験継続に関する報告: 治験継続に関することについて審議した。 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験薬概要書改訂、治験分担医師変更について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題④ TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 一慢性腎不全一 治験依頼者: 東レ株式会社 【審議事項】 ・重篤な有害事象報告: 重篤な有害事象発生の報告を受け、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書、治験参加カードの改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更</p> <p>議題⑧ AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕 治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。</p>

- 審議結果:承認
- 【報告事項】
- ・治験協力者の変更

議題⑨<<他施設からの審査依頼による審議>>

TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 一慢性腎不全一
治験依頼者:東レ株式会社

【審議事項】

- ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。
- ・治験実施計画の変更:治験責任医師の職名変更、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。

- 審議結果:承認

議題⑩

日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折患者を対象としたLY333334の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

【審議事項】

- ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。
- ・治験実施計画の変更:治験実施計画書別冊の改訂について審議した。

- 審議結果:承認

【報告事項】

- ・治験協力者の変更

議題⑪

TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験一HDMアレルギー一性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討一
治験依頼者:鳥居薬品株式会社

【審議事項】

- ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。
- ・治験実施計画の変更:同意説明文書の改訂について審議した。

- 審議結果:承認

【報告事項】

- ・迅速審査(2012年8月27日実施)報告:契約症例追加することの妥当性を審議した。(審議結果:承認)
- ・治験協力者の変更

特記事項

議題⑨:他施設(1施設)からの審査依頼による審議