

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年4月27日(水) 17:30~18:27
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室
出席委員名	水上 祐治、井上 智喜、重見 律子、角南 典生、柚木 茂、川本 かよ子、 花本 雄二、石井 英二、浅野 光孝、乗松 玲子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15 (メラトニン) の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討 (第Ⅲ相試験)  【審議事項】 <実施の適否> これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験  【報告事項】 <治験終了報告> 治験終了報告書に基づき、報告された。
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢2型糖尿病患者を対象に BI1356 (リナグリプチン) を併用投与する製造販売後臨床試験  【審議事項】 <治験に関する変更> 治験分担医師の変更に基づき、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。 <有害事象に関する報告> 当院で発生した有害事象に関する報告を受け、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
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇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)  【審議事項】
--------------------	---

	<p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験分担医師の変更、被験者募集手順の変更に基づき、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>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験分担医師の変更に基づき、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>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作（二次性全般化発作を除く）を有するてんかん患者を対象とした E2007（perampanel）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;製造販売承認取得の報告&gt;</p> <p>開発の中止等に関する報告書に基づき、報告された。</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした他剤併用時における Perampanel（2007）の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、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>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;製造販売承認取得の報告&gt;</p> <p>開発の中止等に関する報告書に基づき、報告された。</p>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第 III 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相長期投与試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第 II 相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、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>
---------------------------	--

特記事項	
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験分担医師の変更にに基づき、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>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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>
特記事項	
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の長期アウトカム試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>前回の継続審査より1年が経過するため、治験の現況について妥当性を審議した。</p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験薬概要書の改訂、同意・説明文書の改訂に基づき、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>
特記事項	
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇MSD 株式会社の依頼による MK-0431J の食事・運動療法に加えシタグリブチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人 2 型糖尿病患者を対象としてイプラグリフロジン追加投与時の安全性及び有効性を検証するための第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験分担医師の変更にに基づき、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>
特記事項	