

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8月24日(水) 17:00~18:00
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	井上 智喜、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	<p>◇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)</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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>◇武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><実施の適否></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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>【報告事項】</p> <p><治験終了報告></p> <p>治験終了報告書に基づき、報告された。</p>
<p>特記事項</p>	

<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>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関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><治験に関する変更></p> <p>治験費用の変更に基づき、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>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<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>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関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>特記事項</p>	

<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>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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>【報告事項】</p> <p><治験終了報告></p> <p>治験終了報告書に基づき、報告された。</p>
<p>特記事項</p>	

<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>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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>特記事項</p>	

<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>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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>特記事項</p>	

<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>【審議事項】</p>
---------------------------	--

	<p><治験に関する変更></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>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関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	