

2012年度 第1回 特定非営利活動法人日本健康支援機構 AN

治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2012年4月4日(水) 18:30~19:15
開催場所	サイトサポート・インスティテュート株式会社 会議室
出席委員名	高田寛治、浅本仁、衣笠紀玖子、小原幸、鈴木栄樹、知原信行
審議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 MSD株式会社の依頼によるMK-0954Eの日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象に関する報告(第4報)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>審議依頼施設：医療法人 こう内科クリニック</p> <p>治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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>治験依頼者による同意説明文書の改訂の申請に基づき、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>審議依頼施設：医療法人社団光芳会 東京駅前ビルクリニック 審議依頼施設：医療法人社団 埼玉忠禎会 埼玉葛クリニック 審議依頼施設：医療法人 こう内科クリニック</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾン併用ASP1941(ipragliflozin)の第Ⅲ相試験 治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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>審議依頼施設：医療法人社団 ほたるの博優会 審議依頼施設：医療法人社団勳和会 愛和クリニック 審議依頼施設：医療法人社団光芳会 東京駅前ビルクリニック</p> <p>治験依頼者による分担医師の氏名リストの改訂の申請に基づき、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>審議依頼施設：医療法人社団 ほたるの博優会</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたスルホニルウレア併用ASP1941(ipragliflozin)の第Ⅲ相試験 治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に</p>

ついて審議した。

審議結果：承認

議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたASP1941 (ipragliflozin) の α -グルコシダーゼ阻害剤併用長期投与試験

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたASP1941 (ipragliflozin) のDPP-4阻害剤併用長期投与試験

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

治験依頼者による分担医師の氏名リストの改訂の申請に基づき、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。

審議結果：承認

議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による腎機能低下を伴う2型糖尿病患者を対象としたASP1941 (ipragliflozin) の長期投与試験

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題⑦ 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を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題⑧ 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題⑨ アストラゼネカ株式会社による2型糖尿病患者を対象としたBMS-512148の第Ⅲ相試験 (Study6)

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題⑩ アストラゼネカ株式会社による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の長期非盲検試験 (Study12)

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題⑪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

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題⑫ MSD 株式会社の依頼による MK-954H の日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験無作為化実薬対照及び長期投与試験

治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。

治験依頼者による同意説明文書の改訂及び被験者への物品の提供及び服薬日誌用シールの改訂の申請に基づき、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。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① アストラゼネカ株式会社による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験 (Study6)

治験の終了について報告した。

報告施設：医療法人社団 山田内科

議題② 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を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

議題③ 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

議題④ MSD 株式会社の依頼による MK-0954E の日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

	<p>議題⑤ 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 治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題⑥ MSD株式会社の依頼によるMK-954Hの日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験無作為化実薬対照及び長期投与試験 治験実施計画書の改訂及び別紙の改訂について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題③④⑤⑥⑦⑧⑩⑪⑫ 治験審査委員会提携医療機関1 施設からの審議依頼による 議題⑨ 治験審査委員会提携医療機関2 施設からの審議依頼による 議題①② 治験審査委員会提携医療機関3 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①②③⑤⑥ 治験審査委員会提携医療機関1 施設からの依頼による 議題④ 治験審査委員会提携医療機関3 施設からの依頼による</p>