

2012年度 第5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8月1日(水) 18:28~19:06
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、中田徹男、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 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)</p> <p>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7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</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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</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変更の申請に基づき、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>治験期間が1年を越えるため、実施状況報告書に基づき治験を継続して行う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④ 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</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>治験期間が1年を越えるため、実施状況報告書に基づき治験を継続して行う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>議題① 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 治験の終了について報告した。</p> <p>議題② 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 治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題③ 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) 治験実施計画書 管理的項目の変更について報告した。</p> <p>議題④ 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 治験実施計画書の変更について報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②③④ 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①②③④ 治験審査委員会提携医療機関 1 施設からの依頼による</p>