

## 2012年度 第2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5月9日(水) 18:30~19:08
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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。 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ついて審議した。 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ASP1941(ipragliflozin)の<math>\alpha</math>-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</p> <p>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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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。</p>

審議結果：承認

議題⑥ 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⑦ 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⑧ 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。

治験依頼者による臨床試験に係る補償制度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。

審議結果：承認

議題⑨ 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。

治験依頼者による分担医師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。

審議結果：承認

議題⑩ 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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

議題① 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

治験の終了について報告した。

報告施設：医療法人社団勲和会 愛和クリニック

報告施設：医療法人社団光芳会 東京駅前ビルクリニック

治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

議題② 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  
治験の終了について報告した。

報告施設：医療法人社団光芳会 東京駅前ビルクリニック

報告施設：医療法人社団埼忠禎会 埼玉葛クリニック

報告施設：医療法人 こう内科クリニック

治験実施計画書の改訂について報告した。

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

治験実施計画書 別紙改訂について報告した。

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  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤併用長期投与試験

治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

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

治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

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

治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

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

治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

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  
治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

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 の長期非盲検試験  
(Study12)

	<p>治験実施計画書 管理的項目の改訂について報告した。</p> <p>議題⑩ 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 別添及び別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題⑪ 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について報告した。</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩ 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① 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪ 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①② 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>