

標題	平成 28 年度第 3 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 28 年 6 月 7 日(火) 16:00～16:20 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、西川、栗井、中澤、木島、新谷、近藤、日下、木下、下西、開、山本 S M O：澁谷</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題①ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験</p> <ul style="list-style-type: none">・試験実施の妥当性について審議した。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による MK-8931 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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：上記案件承認></p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。・当該試験における治験実施計画書改訂について、治験継続の妥当性を審議した。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題④ サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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：上記案件承認></p> <p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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：上記案件承認></p> <p>議題⑥ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。・当該試験における治験実施計画書 Administrative letter 追加、治験実施計画書別紙改訂について、治験継続の妥当性を審議した。 <p><審議結果：上記案件承認></p>	

議題⑦ 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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：上記案件承認>

議題⑧ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第 3 相試験]

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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：上記案件承認>

議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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：上記案件承認>

議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験

- ・当該試験における治験実施計画書改訂について、治験継続の妥当性を審議した。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑪ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験

- ・当該試験における治験薬概要書 Supplement 2 追加、治験参加ポスター変更について、治験継続の妥当性を審議した。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑫ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験

- ・当該試験における治験実施計画書別紙変更について、治験継続の妥当性を審議した。
- <審議結果：上記案件承認>

【迅速審査結果報告】

議題⑬ 軽症及び中等症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした KAG-308 探索的試験

- ・治験分担医師の変更（承認済み）

議題⑭ 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験（VOYAGER PAD）

- ・治験分担医師の変更（承認済み）

【その他報告事項】

議題⑮ 平成 28 年度第 2 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上