

第 69 回 西日本電信電話株式会社高松診療所治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 3 月 18 日 (木) 18 : 00~21 : 20
開催場所	西日本電信電話株式会社高松診療所 会議室
出席委員名	藪内 義明、安部 陽一、横井 英人、清元 秀泰、朝倉 直次、 余島 侑子、宮武 宏之
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 の後期第 2 相/第 3 相試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100 (アリスキレン) の第 3 相試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題③ 帝人ファーマ株式会社の依頼による</u> <span style="background-color: #cccccc;">この部分は治験依頼者の希望によりマスキングしております</span> <u>試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-077/RO5073031 の</u> <span style="background-color: #cccccc;">この部分は治験依頼者の希望によりマスキングしております</span> <u>第 II 相試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書及び治験責任医師より提出された重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による第 III 相試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書及</p>

び治験に関する変更申請書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の第Ⅲ相試験

治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ シェリング・プラウ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたエゼチミブ第Ⅳ相臨床試験

治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 第 2 相臨床試験

この部分は治験依頼者の希望によりマスキングしております に対する二重盲検群間比較試験

治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書<sup>\*1</sup>に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-085 の高トリグリセライド血症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験

治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑪ <u>味の素株式会社依頼による AJM300 のクローン病に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</u>  治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。  <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑫ <u>味の素株式会社依頼による AJG501 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</u>  治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。  <u>審議結果：承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① <u>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100 (アリスキレン) の第 3 相試験</u>  治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書について報告した。</p> <p>議題② <u>第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験</u>  治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書について報告した。</p>
特 記 事 項	<p>議題⑧：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による  ※1 は当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑩：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑪：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑫：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による</p>
次回開催予定日	平成 22 年 4 月 21 日（水）18:00～