

# 平成 27 年度第 5 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 27 年 8 月 26 日（水）17:10～17:56
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、峯村素子、佐近雅宏、宇野康隆、藤澤和子、篠原邦彦、  
中澤公一、戸井田易、横内房寿

## 4 会議要旨

### (1) 継続案件

#### ノバルティス ファーマ「IGE025 の第Ⅲ相試験」

##### (ア) 安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

#### アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」①について

##### (ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

##### (イ) 継続審査

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

#### アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」②について

##### (ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

##### (イ) 継続審査

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 継続審査

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

第一三共「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」について

(ア) 安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

サノフィ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 III 相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「イプラグリフロジン製造販売後臨床試験- 2 型糖尿病患者を対象とした GLP-1 受容体作動薬併用長期投与試験-」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

エイワイファーマ株式会社の依頼による「消化器術後患者を対象とした AYP301 の第 III 相比較臨床試験」について

(ア) 逸脱に関する報告書

- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師・分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

## (2) 報告案件

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 III 相試験」について

- ・治験の終了について報告された。

エイワイファーマ「消化器術後患者を対象とした AYP301 の第 III 相比較臨床試験」について

- ・治験に関する変更申請書について迅速審査にて承認されたことが報告された。

(3) 新規案件

ベーリンガーインゲルハイム「BIBR1048の第Ⅲ相試験」

(ア) 初回審査

- ・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

責任医師・分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上