

平成 28 年度第 2 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 28 年 5 月 9 日 (水) 17:05~17:17

場 所 : 千葉労災病院 外来診療棟 3 階小会議室

出席者 ◎鈴木 宏 ○松原 史典 田中 武継 中島 文毅

平賀 陽之 玉置 秀成 長沼 民子 鷺津 正裕

嶋崎 秀州 平井 俊行 深谷 みどり

(◎：委員長) (○：副委員長)

欠席者： 田中 武継(議題(1)～(2))、平賀 陽之(議題(1)～(6))、北野 雅之

議題(1) インスリン製剤で血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの有効性および安全性を検討する製造販売後臨床試験

【審議内容】 治験依頼者より報告された治験実施計画書 別添 1 の改訂について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

【報告内容】 試験終了報告を行った。

議題(2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY248686 のデュロキセチン塩酸塩の
糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

【審議内容】 同意説明文書、サインバルタカプセル添付文書、試験参加カード、治験分担医師の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

【報告内容】 試験実施計画書別冊の変更について報告を行った。

議題(3) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 (第Ⅲ相試験)

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

治験分担医師の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

【報告内容】 治験実施計画書別冊Ⅱの変更について報告を行った。

- 議題(4) ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験
【報告内容】 治験実施計画書 別紙の変更について報告を行った。
- 議題(5) 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 第 II 相試験
【報告内容】 治験実施計画書 別紙 1 の変更について報告を行った。
- 議題(6) 治験責任医師 山縣正庸の依頼による急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第 III 相試験
【審議内容】 治験実施計画書 別紙 1 の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。
【審議結果】 承認
- 議題(7) MSD 株式会社からの依頼による、アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の 第 III 相二重盲検比較試験
【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。
【審議結果】 承認