

**群馬県済生会前橋病院 治験審査委員会
会議の記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年6月21日(火) 17:10~18:50 群馬県済生会前橋病院 C棟4階 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉永 輝夫、磯野 淳一、細内 康男、佐倉 徹、福田 丈了、三島 敬一郎、 嶋田 敦之、井上 健二、荻原 琢男、大須賀 慶子、千葉 千恵美</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による第I相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」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> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第III相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」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> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第II相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」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> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題④ アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第I b/II相臨床試験</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」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> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジン併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」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> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>

議題⑥ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験（52週）

「治験依頼書」に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験

「治験依頼書」に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験（26週）

「治験依頼書」に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107(ニロチニブ)第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」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 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験

「安全性情報等に関する報告書」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⑪ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」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⑫ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（併用）

「安全性情報等に関する報告書」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>議題⑨ アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ アステラス製薬依頼の同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とする ASP0113 の第Ⅲ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。 議題① 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験終了（中止・中断）報告書（2016年6月10日）をもって本試験の終了を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし