

**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10月18日(火) 17:05~17:15、17:30~18:15 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(議題②より審議参加)、佐倉 徹、福田 丈了、三島 敬一郎、嶋田 敦之(議題⑤より審議参加)、井上 健二、荻原 琢男、大須賀 慶子</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 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を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>「治験実施状況報告書」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② 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)</p> <p>「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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>「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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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)</p> <p>「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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>「治験依頼書」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>

議題⑥ 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

「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⑦ 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」「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⑧ 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

「重篤な有害事象に関する報告書」「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⑨ 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」「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⑩ 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

「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 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

「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

	<p>議題⑫ 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>「重篤な有害事象に関する報告書」「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>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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>議題⑭ 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第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>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>議題① 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 (2016年10月11日(火)迅速審査実施：承諾) <p>議題② 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 (2016年10月11日(火)迅速審査実施：承諾) <p>議題③ アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 (2016年10月11日(火)迅速審査実施：承諾) <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし