

第 70 回 医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック治験審査委員会
会議記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年12月12日（月）18：25～20：05 株式会社 エスアールエルメディサーチ本社会議室 東京都新宿区西新宿1-17-1</p>
<p>出席委員名</p>	<p>戸塚 恭一委員長、大須賀 恵美子副委員長、今村 知世委員、今井 勝委員、 北島 七郎委員、藤森 良子委員、土井 令子委員</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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでに得られている非臨床試験成績および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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでに得られている非臨床試験成績および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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD株式会社の依頼によるMK-3102の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題④ MSD株式会社の依頼によるMK-3102の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤ MSD株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに得られた安全性に関する報告について、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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大正製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに得られた安全性に関する報告について、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。 ・ 治験実施計画書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに得られた安全性に関する報告について、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。

- ・ 治験実施計画書の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑧ MSD株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・ 新たに得られた安全性に関する報告について、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 大正製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第III相試験

- ・ 新たに得られた安全性に関する報告について、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。
- ・ 治験実施計画書の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑪ ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・ 治験薬概要書の追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題③ MSD株式会社の依頼によるMK-3102の第 II 相試験

- ・ 安全性情報定期報告の集積件数0件の報告

議題④ MSD株式会社の依頼によるMK-3102の第 II 相試験

- ・ 安全性情報定期報告の集積件数0件の報告

議題⑥ 大正製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第III相試験

- ・ 治験実施計画書の軽微な変更（治験実施体制変更）
- ・ 逸脱報告

議題⑨ 中外製薬株式会社／帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験

中外製薬株式会社／帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-077／RO5073031の第 II 相試験

- ・ 開発の中止等に関する報告（中外製薬株式会社）
- ・ 共同開発先の開発中止に伴う契約書の締結に関する報告書

（帝人ファーマ株式会社）

議題⑪ ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・ 被験者の入院時期について
- ・ C-ペプチドおよび尿中薬物検査の測定に関する対応について

特記事項

なし