

平成 29 年第 7 回(通算第 373 回)シーピーシークリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 7 月 10 日(月)18:00~19:25
開催場所	シーピーシークリニック 4 階 スカイルーム
出席委員名	宮田 篤郎、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、染川 周郎、日渡 恒子、松藤 純子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3相試験(SBS2014-060) <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 重篤な有害事象に関する報告書 により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBMS-188667SCの第Ⅲ相試験(SBS2015-035) <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 3. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験(SBS2015-044) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 4. 持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL第Ⅲ相試験(SBS2014-155) <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 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 により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 5. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験(SBS2016-071) <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 6. 参天製薬株式会社の依頼によるタプコム®配合点眼液とザラカム®配合

	<p>点眼液の有効性及び安全性の比較研究(SBS2015-170)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告書により、研究の継続の適否について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一三共株式会社の依頼によるMEDI3250の第Ⅲ相二重盲検試験(SBS2016-041) 治験終了報告書 2. 第一三共株式会社の依頼による10歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたCS-8958(ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)の第Ⅲ相試験(SBS2016-030) 前回報告した治験終了報告書への質問に対する回答 3. 参天製薬株式会社の依頼によるタプコム®配合点眼液とザラカム®配合点眼液の有効性及び安全性の比較研究(SBS2015-170) 治験終了報告書
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1～6:他施設からの審議依頼による 報告事項 1～3:他施設からの報告依頼による</p>