

開催日時	2015年3月5日(木) 16時00分～17時00分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	渡辺三郎、中津裕臣、松井安俊、伊藤啓子、神田順二、田中方士、菅谷秋子 浅井秀樹、菅谷誠、柏木嶺、加藤雅江
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅲ相試験 治験依頼者: サノフィ株式会社 【審議事項】 ・新規治験申請: 審議資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ■審議結果: 承認 議題② 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相試験 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社 【審議事項】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験薬概要書改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題③ メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験) 治験依頼者: ブリストル・マイヤーズ株式会社 【審議事項】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験契約書(試験期間延長)、治験分担医師追加について審議した。 ■審議結果: 承認 議題④ 中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象としたOPF-108-1,2の臨床試験(第Ⅲ相) 治験依頼者: 株式会社大塚製薬工場 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2015年2月13日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■審議結果: 承認 議題⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2015年2月13日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■審議結果: 承認 議題⑥ 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) 治験依頼者: ファイザー株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・プラビックス添付文書改訂について

議題⑧

関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者: 日医工株式会社

【審議事項】

・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

【報告事項】

・補償申請について

議題⑨

中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ／Ⅲ相試験

治験依頼者: サノフィ株式会社

【審議事項】

・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

議題⑩

塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)

【審議事項】

・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。

・治験実施計画の変更: 治験薬概要書改訂について審議した。

■ 審議結果: 承認

議題⑪

Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

治験依頼者: サノフィ株式会社

【審議事項】

・治験実施計画の変更: 補償制度の運用補助資料改訂について審議した。

■ 審議結果: 承認