

開催日時	2012年12月6日(木) 16時00分～17時00分
開催場所	本館3階 会議室2
出席委員	渡辺三郎、中津裕臣、鈴木義史、松井安俊、石田禮子、神田順二、田中方士、浅井秀樹、菱木賢治、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 JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の1L子療法不応性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 【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② JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 【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③ 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社 【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④ AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕 治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社 【審議事項】 ・治験実施計画の変更: 治験薬概要書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相非盲検継続投与試験 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 【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⑥ TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全ー 治験依頼者: 東レ株式会社 【審議事項】 ・重篤な有害事象報告: 重篤な有害事象発生の報告を受け、引き続き治験を継続すること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: 治験薬概要書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑦<<他施設からの審査依頼による審議>> TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全ー 治験依頼者: 東レ株式会社 【審議事項】 ・重篤な有害事象報告: 重篤な有害事象発生の報告を受け、引き続き治験を継続すること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: 治験薬概要書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折患者を対象としたLY333334の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・治験継続に関する報告: 治験継続に関することについて審議した。 ・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: 治験実施体制の変更について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑨

	TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－ 治験依頼者:鳥居薬品株式会社 【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。 ・治験実施計画の変更:治験実施計画書の改訂(第4版)について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑩ JF-03(コロナリースtentシステム)の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験 治験依頼者:株式会社 日本ステントテクノロジー 【審議事項】 ・終了報告:治験終了報告書(2012年11月27日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ・治験実施計画の変更:治験実施計画書 別紙の改訂について審議した。 ■審議結果:承認
特記事項	議題⑦:他施設(1施設)からの審査依頼による審議