

開催日時	2013年4月4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、石田禮子、田中方士、神田順二、鈴木義史、浅井秀樹、菱木賢治、菅谷 秋子、柏木嶺、加藤雅江
結果を含む主な	<p>議題① 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】 ・継続審査：治験継続の妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更：治験薬概要書(第4版)について審議した。 ■審議結果：承認</p> <p>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】 ・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。 ■審議結果：承認</p> <p>議題③ JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未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】 ・終了報告：治験終了報告書(2013年3月21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</p> <p>議題④ 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】 ・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。 ■審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>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</p>