

開催日時	2013年5月2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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>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)</p> <p>治験依頼者: ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>■ 審議結果: 承認</p> <p>議題②</p> <p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者: キッセイ薬品工業株式会社</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>■ 審議結果: 承認</p> <p>議題③</p> <p>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</p> <p>治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画の変更: 同意説明文書の改訂、治験実施体制の変更について審議した。</li> </ul> <p>■ 審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腐敗防止法の遵守について</li> <li>・治験協力者の変更</li> </ul> <p>議題④</p> <p>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</p> <p>治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更: 治験薬概要書(第14版)について審議した。</li> </ul> <p>■ 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤</p> <p>日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン的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)</p> <p>治験依頼者: ファイザー株式会社</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>■ 審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者の変更</li> </ul> <p>議題⑥</p> <p>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</p> <p>治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>■ 審議結果: 承認</p> <p>議題⑦</p> <p>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</p> <p>治験依頼者: アストラゼネカ株式会社</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査(2013年4月10日実施)報告: 治験分担医師の変更をすることの妥当性を審議した。(審議結果: 承認)</li> </ul>

- ・治験協力者の変更

議題⑧

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

【報告事項】

- ・迅速審査(2013年4月10日実施)報告:治験責任医師の職名変更、治験分担医師追加をすることの妥当性を審議した。(審議結果:承認)
- ・治験協力者の変更

議題⑨

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

【報告事項】

- ・迅速審査(2013年4月10日実施)報告:治験責任医師の職名変更、治験分担医師追加をすることの妥当性を審議した。(審議結果:承認)
- ・治験協力者の変更

議題⑩

TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験－慢性腎不全－

治験依頼者:東レ株式会社

【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】

- ・治験協力者の変更