

開催日時	2013年7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、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	議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験 【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 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】 ・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③ 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン of 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④ 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⑤ 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:電子患者日記の入力に関する資料及び治験分担医師追加について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑥ 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⑦ 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】 ・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⑧ 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。 ・治験実施計画の変更:治験薬概要書の改訂に関する資料について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑨ 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istol・マイヤーズ株式会社 【審議事項】 ・治験実施計画の変更:治験分担医師変更について審議した。 ■審議結果:承認