

開催日時	2013年9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、石田禮子、田中方士、鈴木義史、神田順二、菅谷 秋子 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 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】 ・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 議題② 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③ 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】 ・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 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 議題⑥ 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。 ■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。 ・治験実施計画の変更：治験薬概要書（第6版）について審議した。 ■審議結果：承認 【報告事項】 ・迅速審査（2013年8月12日実施）報告：症例追加について審議した。（審議結果：承認） 議題⑧ 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】 ・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：症例追加について審議した。 ■審議結果：承認

議題⑨

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

治験依頼者:キッセイ薬品工業株式会社

【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 追補、同意説明文書改訂について審議した。

■審議結果:承認

【報告事項】

- ・迅速審査(2013年8月12日実施)報告:症例追加について審議した。(審議結果:承認)

議題⑩

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

- ・治験実施計画の変更:被験者募集に関する資料(リーフレット)について審議した。

■審議結果:承認

【報告事項】

- ・迅速審査(2013年8月12日実施)報告:治験分担医師追加の妥当性を審議した。(審議結果:承認)