

開催日時	2014年2月6日(木) 15時30分～16時30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、菅谷秋子 浅井秀樹、菱木賢治、柏木嶺
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	議題① 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】 ・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 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 日本人慢性心不全患者を対象としたエブ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④ 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】 ・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 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】 ・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 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】 ・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 TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験ー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ー 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⑧

中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験

治験依頼者: サノフィ株式会社

【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、治験実施計画書の管理的項目、同意説明文書、治験薬概要書、補償制度の概要と運用補助資料及び治験参加カードの改訂について審議した。

■審議結果: 承認

議題⑨

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。
- ・治験実施計画の変更: 同意説明文書の改訂及び治験薬概要書追補について審議した。

■審議結果: 承認

議題⑩

関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者: 日医工株式会社

【審議事項】

- ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書の改訂とその変更申請に関する保留の依頼について審議した。

■審議結果: 保留

議題⑪

前立腺癌を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験

治験依頼者: 株式会社グリーンペプタイド

【報告事項】

- ・被験者応募サイトの設置について