

開催日時	2014年4月3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、伊藤啓子、神田順二、田中方士、小泉正幸、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	<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】 ・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。 ・終了報告:治験終了報告書(2014年3月24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② メ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レキサート併用療法とメ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:ブリストル・マイヤーズ株式会社 【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:責任医師交代による、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書の改訂及び治験責任医師の適格性について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題③ 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ト 【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。 ・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④ 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</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 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</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。
- ・治験実施計画の変更:プラビックス添付文書及び説明文書・同意文書の改訂について審議した。

■審議結果:承認

議題⑧

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:治験実施計画書の改訂について審議した。

■審議結果:承認

議題⑨

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。
- ・治験実施計画の変更:治験薬概要書の改訂について審議した。

■審議結果:承認

議題⑩

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。
- ・治験実施計画の変更:治験薬概要書の改訂について審議した。

■審議結果:承認

議題⑪

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】

- ・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:説明文書・同意文書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⑫

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP7991の第Ⅱ相試験

治験依頼者:アステラス製薬株式会社

【審議事項】

- ・治験実施計画の変更:説明文書・同意文書の改訂について審議した。

■審議結果:承認

議題⑬

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】

- ・治験実施計画の変更:責任医師交代による、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書、治験参加カードの改訂及び治験責任医師の適格性について審議した。

■審議結果:承認