

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2014年6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、伊藤啓子、神田順二、田中方士、小泉正幸、菅谷秋子<br>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<br/>中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象としたOPF-108-1,2の臨床試験(第Ⅲ相)<br/>治験依頼者:株式会社大塚製薬工場<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題②<br/>日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951の前期第Ⅱ相臨床試験<br/>【審議事項】<br/>・終了報告:治験終了報告書(2014年5月27日付)をもって、治験が終了したことを確認した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題③<br/>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)<br/>治験依頼者:ファイザー株式会社<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>・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。<br/>・治験実施計画の変更:治験分担医師の削除について審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題④<br/>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<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>・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。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑤<br/>塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験<br/>【審議事項】<br/>・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。<br/>・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。<br/>・治験実施計画の変更:治験分担医師の削除について審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑥<br/>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)<br/>【審議事項】<br/>・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。<br/>・緊急の危険を回避するための逸脱の報告:緊急の危険を回避するための逸脱の報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。<br/>・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。<br/>・治験実施計画の変更:治験分担医師の削除について審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑦<br/>前立腺癌を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験<br/>治験依頼者:株式会社グリーンペプチド<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>・治験実施計画の変更:治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び治験分担医師の削除について審議した。<br/>■審議結果:承認</p> |

- 議題⑧
- 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⑨
- 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。
- 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】
- ・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及び治験分担医師の追加・削除について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題⑪
- 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。
  - ・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。
- 【報告事項】
- ・迅速審査結果報告
- 審議結果: 承認
- 議題⑫
- 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: 治験期間の延長について審議した。
- 【報告事項】
- ・治験協力者の変更について
- 審議結果: 承認
- 議題⑬
- 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相試験
- 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社
- 【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ついて審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題⑭
- 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: ブリストル・マイヤーズ株式会社
- 【審議事項】
- ・治験実施計画の変更: 試験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。
- 【報告事項】
- ・治験協力者の変更について
- 審議結果: 承認