

開催日時	2014年7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、神田順二、田中方士、小泉正幸、菅谷秋子 菱木賢治、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 血中25-ヒドロキシビタミンD濃度に関する日本人健常者の参考値検討 治験依頼者: アボットジャパン株式会社 【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</p> <p>議題② GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズII/III) 治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 【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</p> <p>議題③ 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】 ・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。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、eDiary画像サンプルの改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題④ 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】 ・継続審査: 治験継続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(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。 ・治験実施計画の変更: 治験期間の延長、治験実施体制の変更及び治験分担医師の追加について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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チド 【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⑦ 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</p>

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

【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⑨

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。

■ 審議結果: 承認

議題⑩

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】

- ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明文書・同意文書の改訂について審議した。

■ 審議結果: 承認