

開催日時	2014年8月7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 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社 【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 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】 ・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。 ・治験実施計画の変更: 効果安全性評価委員会のレター及び治験への参加継続に関する同意書について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題③ 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。 ・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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について</p> <p>議題④ 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。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 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。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について</p> <p>議題⑥ 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: 治験責任医師職名変更について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について</p>

議題⑦

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: 治験薬概要書の改訂、治験分担医師追加及び治験責任医師職名変更について審議した。

■審議結果: 承認

議題⑧

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

【報告事項】

- ・治験協力者の変更について

議題⑨

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

【報告事項】

- ・治験協力者の変更について

議題⑩

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

【報告事項】

- ・治験協力者の変更について

議題⑪

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: 治験薬概要書及び追補の改訂並びに治験責任医師の職名変更について審議した。

■審議結果: 承認

議題⑫

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: プリストル・マイヤーズ株式会社

【審議事項】

- ・治験実施計画の変更: 試験分担医師の追加及び試験責任医師の職名変更について審議した。

■審議結果: 承認

議題⑬

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)

治験依頼者: 株式会社大塚製薬工場

【審議事項】

- ・治験実施計画の変更: 治験分担医師の追加について審議した。

■審議結果: 承認

議題⑭

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

【報告事項】

- ・治験協力者の変更について