

開催日時	2014年11月6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	議題① 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ／Ⅲ相試験 治験依頼者：サノフィ株式会社 【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 議題② 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】 ・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 議題③ 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】 ・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。 ■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】 ・終了報告：治験終了報告書(2014年10月3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 議題⑤ 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】 ・終了報告：治験終了報告書(2014年10月10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 議題⑥ 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。 ・終了報告：治験終了報告書(2014年10月22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 議題⑦ 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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について 議題⑧ 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】 ・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

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。

■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。

■審議結果: 承認

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】

・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: 治験実施計画書変更について審議した。

■審議結果: 承認

議題⑫

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

【報告事項】

・治験協力者の変更について

議題⑬

Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ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: 添付文書および同意説明文書変更について審議した。

【報告事項】

・治験協力者の変更について

議題⑮

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

【報告事項】

・迅速審査結果(症例追加)について報告した