

開催日時	2014年12月4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 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 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】 ・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。 ■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タイト 【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:治験分担医師追加について審議した。 ■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。 ■審議結果:承認</p> <p>議題④ 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</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 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:治験薬概要書及び添付文書変更について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>議題⑦ 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。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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。 ■審議結果:承認</p>

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

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

【報告事項】

・治験薬管理経費変更について

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】

・治験実施計画の変更: 治験薬概要書及び同意説明文書改訂について審議した。

■ 審議結果: 承認