

開催日時	2015年2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、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 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</p> <p>議題② 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】 ・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。 ・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、同意説明文書の改訂及び服薬指導書について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・汚職防止のための覚書について</p> <p>議題③ 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】 ・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 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> <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。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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】</p>

・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⑧

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】

・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】

・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

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】

・治験実施計画の変更:被験者募集手順について審議した。  
■審議結果:承認

議題⑪

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】

・治験実施計画の変更:治験実施計画書改訂について審議した。  
■審議結果:承認