開 催 日 時	2015年4月2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、横尾英孝、菅谷秋子 浅井秀樹、菅谷誠、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 喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社 【審議事項】 ・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 アビラテロン酢酸エステル（ザイティガ®錠）の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 【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 議題④ 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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について 議題⑥ 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⑦ 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：治験分担医師の追加及び削除について審議した。 ■審議結果：承認

	議題⑧ 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 【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 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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について 議題⑩ 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：オレンシア添付文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 議題⑪ 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】 ・治験実施計画の変更：治験実施計画書別紙及び治験薬概要書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 議題⑫ 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】 ・治験実施計画の変更：試験予定期間延長について審議した。 ■審議結果：承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について