

開催日時	2015年5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、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	<p>議題① 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00021) 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 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 【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③ 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】 ・終了報告:治験終了報告書(2015年4月20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</p> <p>議題④ 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】 ・終了報告:治験終了報告書(2015年4月13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</p> <p>議題⑤ 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。 ・終了報告:治験終了報告書(2015年5月1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</p> <p>議題⑥ 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:治験分担医師の削除について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018) 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⑧ 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】 ・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>

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

日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第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⑪

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: 同意説明文書の変更について審議した。

■ 審議結果: 承認

議題⑫

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

議題⑬

アピ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】

・治験実施計画の変更: 同意説明文書改訂及び治験分担医師追加について審議した。

■ 審議結果: 承認