

開催日時	2015年6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、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 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験＜MBA3-2＞ 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社 【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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 【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 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】 ・終了報告：治験終了報告書(2015年5月15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④ 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：治験実施計画書改訂について審議した。 ■審議結果：承認 議題⑤ 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 治験依頼者：バイエル薬品株式会社 【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。 ・治験実施計画の変更：治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、補償制度の運用について審議した。 ■審議結果：承認 議題⑦ 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。 ・治験実施計画の変更：治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、補償制度の運用について審議した。 ■審議結果：承認 議題⑧ 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⑨

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ド

【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

議題⑪

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】

・治験実施計画の変更: 治験実施計画書及び同意説明文書改訂、変化に対する全般的印象について審議した。

■ 審議結果: 承認