

開催日時	2015年9月2日(木) 16時00分～16時35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、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 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】 ・終了報告:治験終了報告書(2015年7月16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 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 【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。 ・治験実施計画の変更:同意説明文書及び添付文書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題③ 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】 ・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 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】 ・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:同意説明文書及び添付文書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン(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⑥ 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⑦ 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】 ・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。 ・治験実施計画の変更:治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 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:同意説明文書及び添付文書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p>

議題⑩

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⑪

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:Amendment改訂について審議した。

■審議結果:承認

議題⑫

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

【報告事項】

・治験協力者の変更について

議題⑬

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:契約症例数の追加、治験期間延長について審議した。

■審議結果:承認

議題⑭

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