

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2015年10月1日(木) 16時00分～16時40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<br>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<br/>協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験(比較試験)<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果: 承認</p> <p>議題②<br/>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<br/>治験依頼者: サノフィ株式会社<br/>【審議事項】<br/>・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。<br/>・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。<br/>・治験実施計画の変更: Amendment 改訂について審議した。<br/>■審議結果: 承認</p> <p>議題③<br/>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)<br/>治験依頼者: ファイザー株式会社<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>・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。<br/>■審議結果: 承認</p> <p>議題④<br/>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<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果: 承認</p> <p>議題⑤<br/>喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)<br/>治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果: 承認</p> <p>議題⑥<br/>喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00021)<br/>治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果: 承認</p> <p>議題⑦<br/>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<br/>治験依頼者: アストラゼネカ株式会社<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>・治験実施計画の変更: 同意説明文書改訂について審議した。<br/>■審議結果: 承認</p> <p>議題⑧<br/>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<br/>治験依頼者: サノフィ株式会社<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果: 承認</p> |

議題⑨

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】

・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

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。

・治験実施計画の変更：治験実施計画書及び治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの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】

・治験実施計画の変更：契約内容変更及び同意説明文書の追加について審議した。

■審議結果：承認

議題⑫

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシ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】

・治験実施計画の変更：治験実施計画書別冊及び試験参加カード改訂について審議した。

■審議結果：承認

議題⑬

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

【報告事項】

・迅速審査結果（症例追加：承認）について報告した。