

開催日時	2015年12月3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、横尾英孝、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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第2相試験 治験依頼者:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 【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</p> <p>議題② 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】 ・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。 ■審議結果:承認</p> <p>議題③ 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チド 【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:治験実施計画書別紙、治験期間延長及び分担医師削除について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題④ 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】 ・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⑤ 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</p> <p>議題⑥ 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:治験期間延長について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>議題⑧ 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</p> <p>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</p>