

開催日時	2016年2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	中津裕臣、松井安俊、伊藤啓子、神田順二、横尾英孝、菅谷秋子、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  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】  ・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。  ・治験実施計画の変更:分担医師の変更について審議した。  ■審議結果:承認</p> <p>議題②  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】  ・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。  ・治験実施計画の変更:分担医師の削除、治験実施計画書の変更について審議した。  ■審議結果:承認</p> <p>議題③  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】  ・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  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  治験依頼者:日本イーライリリー株式会社  【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。  【報告事項】  ・治験協力者の変更について  ■審議結果:承認</p> <p>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: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  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: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⑧  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&lt;MBA3-2&gt;  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。  ・治験実施計画の変更:治験実施計画書の改訂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>

議題⑨

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。
- ・治験実施計画の変更:分担医師の変更について審議した。

■審議結果:承認

議題⑩

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。
- ・治験実施計画の変更:分担医師の変更について審議した。

■審議結果:承認

議題⑪

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AMG 423の第Ⅱ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】

- ・治験実施計画の変更:同意説明文書の改訂及び治験に起因する健康被害発生時の補償について審議した。

【報告事項】

- ・治験に関する費用の変更に関する覚書について

■審議結果:承認

議題⑫

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:治験実施計画書の改訂、患者日誌の変更、治験分担医師の変更及び被験者募集の方法について審議した。

■審議結果:承認

議題⑬

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)

【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:治験実施計画書の変更について審議した。

■審議結果:承認

【報告事項】

- ・新たな安全性に関する報告について(年次報告0件)