

開催日時	2016年9月1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、小林一貴、吉田幸弘、浅井秀樹、子安一義、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 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】 ・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 議題② 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】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ・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。 ・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報告した。 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 【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。 ・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: 添付文書改訂、補償制度改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題④ 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】 ・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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。 議題⑤ 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: 目標とする被験者数追加について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑥ 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】 ・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。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。 議題⑧ 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: 治験薬概要書改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。

議題⑨

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

【報告事項】

・治験協力者の変更について報告した。

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。

■審議結果: 承認

【報告事項】

・治験協力者の変更について報告した。

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】

・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: 補償制度変更について審議した。

■審議結果: 承認

【報告事項】

・治験協力者の変更について報告した。

議題⑫

遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレイクスルー発作の治療に対するCINRYZE[®]の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験

治験依頼者: パレクセル・インターナショナル株式会社

【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: 治験実施計画書誤記レター、同意説明文書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 スクイブ株式会社

【審議事項】

・治験実施計画の変更: 点滴静注セット資材の不具合報告書追加について審議した。

■審議結果: 承認

【報告事項】

・治験協力者の変更について報告した。

議題⑭

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

【審議事項】

・治験実施計画の変更: 製造販売後臨床試験実施計画書改訂、期間延長について審議した。

■審議結果: 承認

議題⑮

ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験

治験依頼者: ファイザー株式会社

【審議事項】

・治験実施計画の変更: 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード、被験者募集手順の概略について審議した。

■審議結果: 承認

【報告事項】

・治験協力者の変更について報告した。