

開催日時	2016年11月10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、吉田幸弘、大塚玲子、浅井秀樹、菅谷誠、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	<p>議題① 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】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・終了報告:治験終了報告書(2016年5月9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 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】 ・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、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 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④ 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、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 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、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、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 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<sup>®</sup>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、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:治験分担医師変更、治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者日誌改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキ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】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、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:製造販売後臨床試験実施計画書改訂について審議した。 ■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、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、説明文書、同意文書改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p>

議題⑩

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:eDiaryに関する資料、治験参加カード(サブスタディ)について審議した。

■審議結果:承認

【報告事項】

・Protocol Deviation Alert Letterについて報告した。