

開 催 日 時	2017年1月12日（木） 16時00分～16時55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、小林一貴、大塚玲子、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	議題① 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 【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 議題② 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】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題③ 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】 ・終了報告: 治験終了報告書（2016年11月30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 議題④ 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】 ・終了報告: 治験終了報告書（2016年12月20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 議題⑤ アピ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、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 【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 議題⑦ 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、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、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⑨ 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 議題⑩ 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ー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、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: 治験薬概要書改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑫ 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 【審議事項】 ・治験実施計画の変更: 妊娠についての資料改訂、対照薬に関する資料追加及び被験者募集資料追加について審議した。 【報告事項】 ・避妊に関する注意喚起レターについて報告した。 ■審議結果: 承認