

開催日時	2017年2月9日(木) 16時00分～16時25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、吉田幸弘、小林一貴、大塚玲子、浅井秀樹、菅谷誠、佐瀬正次郎、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 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】 ・終了報告:治験終了報告書(2017年1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② 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】 ・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 議題③ 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】 ・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 議題④ 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。 ・治験実施計画の変更:治験実施期間延長について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑤ 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 【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:添付文書改訂について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑥ 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:被験者組み入れに関するレター及び治験契約内容変更について審議した。 ■審議結果:承認 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、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:治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第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