

開催日時	2017年3月2日(木) 16時00分～16時20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、佐瀬正次郎、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 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】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題② 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】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 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。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書、治験実施計画書別添1,2、同意説明文書改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ アビラテロン酢酸エステル(ザイティガ<sup>®</sup>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】 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、契約期間延長について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 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: 被験者募集手順に関する変更について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 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<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】 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書に関する管理上の変更について審議した。 ■審議結果: 承認</p>