

開催日時	2017年4月6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、小俣渡、大塚玲子、浅井秀樹、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	議題① 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】 ・終了報告：治験終了報告書（2017年3月21日付）をもって、治験が終了したことを確認した。 ・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② 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】 ・継続審査：治験継続の妥当性を審議した。 ・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 【報告事項】 ・迅速審査結果（治験分担医師変更：承認）について報告した。 議題③ 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 【報告事項】 ・迅速審査結果（治験分担医師変更：承認）について報告した。 ・治験協力者の変更について報告した。 議題④ 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：治験分担医師変更について審議した。 ■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】 ・治験実施計画の変更：対照薬添付文書改訂、治験契約内容変更について審議した。 ■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 【審議事項】 ・治験実施計画の変更：治験期間延長、責任医師職名変更、治験分担医師変更について審議した。 ■審議結果：承認 議題⑦ 前立腺癌を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験実施計画の変更：治験契約内容変更、治験分担医師変更について審議した。 ■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】 ・治験実施計画の変更：治験分担医師変更について審議した。 ■審議結果：承認 議題⑨ 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】 ・治験実施計画の変更：治験分担医師変更について審議した。 ■審議結果：承認 議題⑩ 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：治験分担医師変更について審議した。 ■審議結果：承認 議題⑪ 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】 ・治験実施計画の変更：治験分担医師変更について審議した。 ■審議結果：承認