

開催日時	2017年10月5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、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	<p>議題① 富山化学工業株式会社の依頼による副鼻腔炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ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</p> <p>議題② 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[®]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】 ・終了報告: 治験終了報告書(2017年8月8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】 ・治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題④ 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ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。 ・治験実施計画の変更: 同意説明文書及び参加同意書、治験薬概要書、治験参加カード改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。 ・画像データ提出費用について報告した。</p> <p>議題⑤ アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第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。 ・治験実施計画の変更: 治験分担医師削除について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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】 ・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: 治験実施計画書運用に関する変更について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。 ・妊娠に関する注意喚起レターについて報告した。</p> <p>議題⑦ 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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題⑧ 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: 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>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: 契約内容変更について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑩ 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 【報告事項】 ・迅速審査結果(治験期間延長: 承認)について報告した。</p> <p>議題⑪ SK-1405 第Ⅱ相試験 -血液透析患者におけるそう痒症- 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。</p>