

開催日時	2019年4月25日(木) 16:55 ~17:27
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 特別会議室
出席委員名	梅林、神保、尾田、奥山、鳥羽、遠山、土岐、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題① 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験 ・新規試験申請 分担医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題② 中外製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験 ・PROTOCOLの改訂 Version2(2019年2月28日) ・治験実施計画書の改訂 第2版(2019年3月20日) ・治験実施計画書国内追加事項の改訂 第1.1版(2019年3月8日) ・分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題③ (株)ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験) ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・治験実施計画書別紙1の改訂(2019年3月13日) 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題④ ノバルティスファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験 ・分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・治験実施計画書付録の改訂 第2版(2019年2月19日) 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑤ 中外製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験 ・分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑥ 協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 ・分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑦ エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器で発生した重篤な副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

【審議事項】議題⑧

日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑨

SJP-0133(千寿製薬)第Ⅲ相試験(加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)

- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑩

マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー

- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑪

中外製薬(株)の依頼による、BN29553前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験

- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑫

ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニビズマブ第Ⅳ相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する第1, 2報 報告 (2症例)
- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑬

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書、それに伴うレター発行

以上に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑭

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書、それに伴うレター発行

以上に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

その他

【報告事項】

- ・ 治験審査委員会委員変更の報告
- ・ モニタリング報告6件

特記事項

以上、書式3による審議1件、1試験、書式13による審議4件、1治験、書式11による審議2件、2治験、書式10による審議13件、11治験、書式16による審議12件、8治験の審議事項計32件、14治験、モニタリング報告6件、4試験の報告事項であった。