

開催日時	2015年3月26日(木) 17:25～18:05
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 第一会議室
出席委員名	池田、進藤、長谷、菅又、小泉、奥山、鳥羽、間根山、篠崎、田辺
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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab (BI 655075) の第 相症例集積試験 ・新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、医師退出後審議。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 バイエル薬品(株)の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの製造販売後臨床試験 ・新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、医師退出後審議。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第 相試験 ・同意説明文書の補助資料「治験のご案内」の発行(2015年2月9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 (株)そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたS0-1105の第 相臨床試験 ・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</p> <p>【審議事項】議題 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第 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</p> <p>【審議事項】議題 MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第 相二重盲検比較試験 ・Protocol Clarification Letter (2015年2月18日)の発行 ・治験実施計画書別紙の改訂 第5.1版 (2015年2月12日) ・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 アストラゼネカ(株)の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロール)の国際共同第 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</p> <p>【審議事項】議題 帝人ファーマ(株)の依頼によるGGsのCIDPを対象とした第 相試験 ・治験実施計画書の改訂 第01.02版 (2015年1月20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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 富山化学工業(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・ 同意説明文書の改訂 第2版 (2015年2月10日)</li> <li>・ 「介護者さまへのお願い」の改訂 第2版 (2015年2月10日)</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 協和発酵キリン(株)依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験 (継続長期投与試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験 -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 MSD(株)の依頼によるMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験及び引き続き実施される二重盲検延長試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Protocol Clarification Letter (2015年2月18日) の発行</li> <li>・ 治験実施計画書別紙の改訂 第5.1版 (2015年2月12日)</li> <li>・ 治験実施計画書別紙の改訂 第5.2版 (2015年2月27日)</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第 相試験 (継続試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 添付資料5の改訂 第2.2版 (2015年2月9日)</li> <li>・ 添付文書の改訂 第3版 (2015年3月)</li> </ul> <p>以上に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。</p> <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告：ナルデメジン(塩野義製薬(株)) - 二重盲検延長試験 -</li> <li>・ モニタリング報告15件</li> </ul>
特記事項	<p>以上書式3による新規申請2件、2試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議7件、6治験、書式16による審議9件、8治験の審議事項計19件、終了報告1件、モニタリング報告15件の報告事項計16件</p>