

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年4月23日(木) 17:45～18:38 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、進藤、菅又、一和多、奥山、鳥羽、間根山、篠崎、田辺、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】議題 協和発酵キリン(株)(治験国内管理人)の依頼によるKHK4827/AMG 827の第 相試験 ・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)の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験 ・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 ・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。 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 ・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。 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 ・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。 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 ・治験薬概要書追補の発行 第1号 (2015年2月25日) ・分担医師削除による治験分担医師・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 ・分担医師削除および追加による治験分担医師・協力者リスト変更申請 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。 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 ・治験実施計画書別紙の改訂 第5.2版 (2015年3月6日)</p>

・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。

審議結果：承認

【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(チカグレロル)の国際共同第 相試験

・分担医師削除および追加による治験分担医師・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

帝人ファーマ(株)の依頼によるGGGのCIDPを対象とした第 相試験

・分担医師削除および追加による治験分担医師・協力者リスト変更申請

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。

審議結果：承認

【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

・治験実施計画書の改訂 第3版02 (2015年3月9日)

・治験実施体制の改訂 (2015年3月9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

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)

・治験薬概要書追補の発行 追補版第9版-1 (2015年3月4日)

・治験薬概要書の改訂 第9版 (2015年3月13日)

・説明文書・同意書文書の改訂 第5版 (2015年3月27日)

・分担医師変更による治験分担医師・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

キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験

・分担医師削除による治験分担医師・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

キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験

・分担医師削除による治験分担医師・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

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

・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。

審議結果：承認

	<p><b>【審議事項】議題</b>  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>・分担医師変更による治験分担医師・協力者リスト変更申請</li> </ul> <p>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>
その他	<p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告：KPS1301(キッセイ薬品工業(株))</li> <li>・治験終了報告：WP-0508ST(わかもと製薬(株))</li> <li>・CROの本店所在地変更報告：シミック(株)</li> <li>・モニタリング報告19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10による審議11件、10治験、書式16による審議12件、10治験の審議事項計25件、終了報告2件、モニタリング報告19件、その他報告1件の報告事項計22件。</p>