

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2015年5月28日(木) 17:30~18:00 |
| 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 | 池田、進藤、菅又、小泉、一和多、今井、奥山、鳥羽、間根山、篠崎、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 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Ⅱ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② 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 ・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③ 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Ⅲ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④ 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試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⑤ 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Ⅲ相試験 ・治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告 ・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⑥ 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 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Ⅲ相二重盲検比較試験 ・治験実施計画書別紙の改訂 第5.3版 (2015年4月24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</p> <p>【審議事項】議題⑧ 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Ⅲ相試験 ・治験実施計画書 改訂1 (2015年2月20日) の発行</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⑨

帝人ファーマ(株)の依頼によるGGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験

・治験実施状況報告書による継続審査

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⑩

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Ⅱ相試験

・治験薬概要書の改訂 第9版 (2015年1月30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⑪

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Ⅲ相臨床試験 (継続
長期投与試験)

・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

【審議事項】議題⑫

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

・重篤な有害事象に関する第3回報告

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⑬

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

・「MK-8931 治験薬の飲み方」MK-8931-017試験改訂版の発行 (2015年4月24日)

・「MK-8931-017(延長試験) 治験薬ボトルの開け方」の改訂 Ver. 2.0(2015年5月24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⑭

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Ⅲ相試験 (継続試験)

・治験実施計画書 添付資料5の改訂 第2.3版 (2015年4月1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

その他

【報告事項】

・開発の中止等に関する報告：S0-1105 (株)そーせい)

・治験実施計画等の変更：軽微-1160.204 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))

*治験実施計画書 別紙1 (2015年5月7日) の変更の報告

・治験実施計画等の変更：軽微-1321.3 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))

*治験実施計画書 別紙1 (2015年5月7日) の変更の報告

・治験実施計画等の変更：軽微-KPS1302 (キッセイ薬品工業(株))

*治験実施計画書Version:01.00.000(2013年6月17日作成)に対する変更文書4(2015
年5月7日)

・治験実施計画等の変更：軽微-KPS1303 (キッセイ薬品工業(株))

*治験実施計画書Version:01.00.000(2013年6月17日作成)に対する変更文書4(2015
年5月7日)

| | |
|------|---|
| | ・モニタリング報告8件 |
| 特記事項 | ・統一書式の原本と写しの判別方法の変更について 以上書式12による審議1件、1試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議5件、5治験、書式16による審議14件、12治験の審議事項計21件、14治験、書式18による報告1件、軽微な報告4件、モニタリング報告8件の報告事項計13件であった。 |