

開催日時	2015年6月25日(木) 17:32~17:56
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、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂 第2版 (2015年6月9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 <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。 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師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 <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。 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 わかもと製薬(株)の依頼によるを網膜静脈閉塞症患者を対象にしたWP-0508ST(RV0) 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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。 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の改訂 第5.4版 (2015年5月22日) ・Protocol Clarification Letter (2015年4月30日) の発行 <p>フルテメタモール(¹⁸F)注射剤治験薬概要書の改訂 第9版(2015年2月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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。 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書による継続審査

	<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 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> <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 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> <p>・治験実施計画書（別冊）の改訂 第2.2版（2015年5月12日）</p> <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> <p>・治験実施計画書の改訂 第6.0版（2015年5月1日）</p> <p>・同意説明文書の改訂(被験者/主パート) 第7版(2015年6月2日)</p> <p>・同意説明文書の改訂(介護者/主パート) 第6版(2015年6月2日)</p> <p>・同意説明文書の改訂(延長期/被験者用、介護者用) 第3版(2015年6月2日)</p> <p>・認知症の患者さまへ(主パート)の改訂(2015年5月1日)</p> <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 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> <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>【報告事項】</p> <p>・治験中止報告 / 開発の中止等に関する報告：KHK4827/AMG 827(協和発酵キリン(株))</p> <p>・モニタリング報告9件</p>
特記事項	<p>・治験審査委員会委員変更報告</p> <p>以上書式11による審議1件、1試験、書式10による審議6件、5治験、書式16による審議13件、11治験の審議事項計20件、17治験、書式17による報告1件、書式18による報告1件、モニタリング報告9件の報告事項計11件であった。</p>