

開催日時	2015年7月30日(木) 16:30~16:55
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、小泉、今井、奥山、鳥羽、小林、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"> <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</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。 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"> <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</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。 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"> <li>・重篤な有害事象に関する第1回報告</li> <li>・同意説明文書の改訂 第2.0版(2015年7月14日)</li> <li>・添付文書の改訂 第7版(2015年6月)</li> <li>・医薬品インタビューフォームの改訂 第9版(2015年6月)</li> <li>・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</li> </ul> <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"> <li>・治験実施計画書別紙1の改訂 (2015年6月1日)</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。 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の改訂 第01.01.000版 (2015年6月1日)</li> <li>・同意説明文書の改訂 第2版(2015年6月25日)</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。 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"> <li>・治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・治験実施計画書の改訂 019-06版 (2015年6月18日)</li> <li>・Protocol Clarification Letter (2015年6月10日) の発行</li> <li>・同意説明文書の改訂(被験者) 第3版(2015年7月7日)</li> <li>・同意説明文書の改訂(パートナー) 第3版(2015年7月7日)</li> <li>・同意説明文書(任意試験)の作成 第1版(2015年7月7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</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> <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</p> <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> <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  ・治験薬概要書の改訂 第10版 (2015年6月30日)</p> <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> <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)  ・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> <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> <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  ・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> <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> <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)  ・治験実施計画書 添付資料5の改訂 第2.4版(2015年6月1日)</p> <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>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告：GB-0998(一般社団法人 日本血液製剤機構)</li> <li>・ その他報告：GGS(帝人フォーム(株))</li> <li>・ 依頼者代表者変更報告：SO-1105(株)そーせい)</li> <li>・ 依頼者代表者変更報告：GB-0998(一般社団法人 日本血液製剤機構)</li> <li>・ モニタリング報告15件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式12-1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6件、6治験、書式16による審議9件、7治験の審議事項計17件、15治験、書式17による報告1件、その他報告3件、モニタリング報告15件の報告事項計19件であった。</p>