

開催日時	2016年1月28日(木) 17:42~18:15
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、小林、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① 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験申請 <p>安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、医師退出後新規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② アラガン・ジャパン(株)の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegol第Ⅲ相試験</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 <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> <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"> ・治験実施計画書の改訂 日本変更2(2015年11月11日) ・説明・同意文書の改訂 第3版(2015年12月16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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂 第3版(2015年10月28日) ・治験実施計画書 protocol reference 1の改訂(2015年12月7日) ・説明・同意文書の改訂 第2版(2015年12月16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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑤ 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"> ・重篤な有害事象に関する第1報、第2報 報告 ・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明・同意文書の改訂 第3版(2015年12月16日) ・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治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

【審議事項】議題⑦

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Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙1の改訂 (2015年12月1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

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⑧

(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Ⅲ相臨床試験

- ・ 重篤な有害事象に関する第1報 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

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 日本語版統合01版(2015年9月30日)
- ・ 治験実施計画書 別紙の改訂 第7.0版(2015年9月30日)
- ・ 治験実施計画書 別紙の改訂 第7.1版(2015年10月9日)
- ・ 治験実施計画書 別紙の改訂 第7.2版(2015年11月20日)
- ・ Protocol Clarification Letter (2015年9月23日) の発行
- ・ Protocol Clarification Letter (2015年12月2日) の発行
- ・ 治験薬概要書の改訂 第9版(2015年9月10日)
- ・ 同意説明文書の改訂(被験者) 第4版(2016年1月6日)
- ・ 同意説明文書の改訂(パートナー) 第4版(2016年1月6日)
- ・ 同意説明文書の作成(長期試験 被験者/パートナー) 第1版(2016年1月6日)
- ・ 同意説明文書(服薬再開)の改訂 第2版(2016年1月6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⑩

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Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更4の発行 (2015年11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

【審議事項】議題⑪

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 補遺の改訂 第10.0.8(2015年11月5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⑫

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)

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2015年12月1日)
- ・ 治験薬概要書 追補版の改訂 第10-1版(2015年12月1日)
- ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第2.4版(2015年11月30日)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の改訂 第6版(2015年12月10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 【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 ・ 治験薬概要書の改訂 第9版(2015年9月10日) ・ 同意説明文書の改訂(主パート 被験者) 第8版(2016年1月6日) ・ 同意説明文書の改訂(延長期 被験者／介護者) 第4版(2016年1月6日) ・ 同意説明文書(服薬再開)の改訂 第2版(2016年1月6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 【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) ・ 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
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告：ENA716D/ONO-2540(ノバルティス ファーマ株) ・ 製造販売承認取得報告：1237.6(日本ベーリンガーインゲルハイム株) ・ モニタリング報告14件
特記事項	<p>以上、書式3による新規治験審議1件、1治験、書式12による審議3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11件、11治験、書式16による審議20件、10治験の審議事項計36件、14治験、製造販売承認取得報告2件、2試験、モニタリング報告14件、8試験の報告事項16件、10試験であった。</p>