

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年3月24日(木) 17:20~18:00 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、小泉、一和多、今井、奥山、鳥羽、小林、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><b>【審議事項】議題</b> 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370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、医師退出後新規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><b>【審議事項】議題</b> ノバルティスファーマ(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験 ・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、医師退出後新規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><b>【審議事項】議題</b> 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 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><b>【審議事項】議題</b> 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 ・治験実施計画書 protocol reference 1の改訂(2016年2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><b>【審議事項】議題</b> 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><b>【審議事項】議題</b> 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 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・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><b>【審議事項】議題</b> 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。</li> </ul> <p>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 / 二重盲検並行群間長期試験</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。</li> </ul> <p>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> <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>・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。</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の改訂 第3.0版(2016年1月27日 製造販売後第1.0版)</li> <li>・治験実施計画書 別冊の改訂 第3.0版(2016年1月27日 製造販売後第1.0版)</li> <li>・治験実施計画書 別冊の改訂 第3.1版(2016年2月1日 製造販売後第1.1版)</li> <li>・同意説明文書 製販後版発行 第1.0版(2016年2月16日)</li> <li>・被験者への支払いに関する資料(2016年2月16日作成)</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。</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する第2報 報告</li> <li>・重篤な有害事象に関する第1報 報告</li> <li>・治験実施計画書 別紙の改訂 第6.2版(2016年1月29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。</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 添付資料5の改訂 第3.1版（2016年2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。</p> <p>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>・製造販売承認取得報告：L059（レベチラセタム）（ユーシービージャパン）</li> <li>・モニタリング報告10件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による新規治験2件、2試験、書式12による審議2件、1試験、書式11による審議2件、2試験、書式10による審議4件、4治験、書式16による審議11件、9治験の審議事項計21件、13治験、製造販売承認取得報告1件、1試験、モニタリング報告10件、7試験の報告事項11件、8試験であった。</p>