

開催日時	2016年4月28日(木) 17:35~18:03
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、一和多、今井、小山、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① 小野薬品工業(株)の依頼によるON0-2370第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2016年3月23日) ・健康被害補償の概要についてのレターの発行 <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② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・J-CGICワークブックの改訂 第2.3版(2016年3月17日) ・介護日誌スクリーニング期用の改訂 第1.1版(2016年3月17日) ・介護日誌漸増期・維持期用の改訂 第1.2版(2016年3月17日) ・別紙2 予定される治験費用に関する資料の変更 ・被験者への支払いについてのレターの発行(2016年4月5日作成) ・同意説明文書の改訂 第2版(2016年4月7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 <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③ 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"> ・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 ・医療機器不具合・感染症症例報告 <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④ 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"> ・治験実施状況報告書による継続審査 ・治験実施計画書の改訂 第2版(2015年12月22日) ・治験薬概要書の改訂 第19版(2016年2月23日) ・説明・同意文書の改訂 第4版(2016年4月12日) ・分担医師変更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 ・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 <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⑤ 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"> ・分担医師変更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⑥</p>

<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑦</p> <p>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"> ・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 ・医療機器不具合・感染症症例報告 <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⑧</p> <p>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／二重盲検並行群間長期試験</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑨</p> <p>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</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑩</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師変更による試験分担医師・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⑪</p> <p>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"> ・重篤な有害事象に関する第2報 報告 ・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⑫</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師変更による試験分担医師・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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験終了報告：AZD6140(チカグレロル)（アストラゼネカ） ・モニタリング報告9件
<p>特記事項</p>	<p>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6件、6試験、書式16による審議15件、11試験の審議事項計22件、12試験、試験終了報告1件、1試験、モニタリング報告9件、8試験の報告事項10件、9試験であった。</p>