

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2016年5月26日(木) 17:20 ~17:42 |
| 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 | 小泉、一和多、小山、奥山、鳥羽、小林、篠崎、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 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 ・同意説明文書の改訂 第3版(2016年4月22日) 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② 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 ・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 ・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 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 ・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 ・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 ・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⑦ (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 ・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試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⑧ 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> |

・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⑨

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）

・自己注射の同意書／適格性確認書の改訂 第2版（製造販売後第1版 2016年3月15
日）

・自己注射の手引きの改訂 第2版（製造販売後第1版 2016年3月15日）

・自己注射日誌の改訂 第2版（製造販売後第1版 2016年3月15日）

・「在宅自己注射に関する被験者への提供資材」の変更（2016年3月15日）

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⑩

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

・重篤な有害事象に関する第3報 報告

・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⑪

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

【報告事項】

・モニタリング報告5件

特記事項

以上、書式12による審議2件、1試験、書式10による審議3件、3治験、書式16による
審議13件、9治験の審議事項計18件、11治験、モニタリング報告5件、5試験の報告事
項であった。