

開催日時	2016年7月28日(木) 17:36~18:00
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、田辺
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 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 (2016年6月20日) ・ 同意説明文書・同意書の改訂 第2版(2016年7月5日) ・ 同意説明文書・同意書(協力者用)の改訂 第2版(2016年7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。 <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"> ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2016年6月27日) ・ 被験者への支払いについての変更(2016年6月27日) <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 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370第 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</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</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</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"> ・ 重篤な有害事象に関する第1報、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</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"> ・ Protocol Reference 1の発行 (2016年6月15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。 <p>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"> ・添付文書の改訂 第8版(2016年5月) ・医薬品インタビューフォームの改訂 第10版(2016年6月) ・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 【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 ・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 【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 ・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 【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 ・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 【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 - 第相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験 - ・添付文書の発行 第1版(2016年7月) 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 【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 【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) ・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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認取得の報告：KHK4827-005(協和発酵キリン(株)) ・治験終了報告：S0-1105(株)そーせい) ・モニタリング報告10件
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式12による審議2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5件、5治験、書式16による審議15件、11治験の審議事項計23件、13治験、製造販売承認取得報告1件、1試験、治験終了報告1件、1試験、モニタリング報告10件、8試験の計12件、10試験報告事項であった。</p>