

開催日時	2016年9月29日(木) 17:43~18:15
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、今井、小山、奥山、鳥羽、井上、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 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"> ・ 治験薬概要書の改訂(AV-45) 第12.1版 (2016年8月22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"> ・ 添付文書の改訂 第7版(2016年7月) <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 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"> ・ Protocol Reference 1の発行(2016年8月25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 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 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 (2016年4月28日) ・ 治験薬概要書の改訂 (2016年3月) ・ 同意説明文書の改訂 Ver.2.0 (2016年9月6日) ・ 被験者への支払いに関する資料の変更(2016年8月10日) ・ 治験参加カードの改訂 Ver.2.0 (2016年7月21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 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3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"> ・ 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</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

・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

・重篤な有害事象に関する第1報、第2報、第3報 報告
・同意説明文書(任意試験)の発行 第1版(2016年8月23日)
・Protocol Clarification Letter(2016年8月5日)の発行
・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

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

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8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

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2報 報告
・試験実施状況報告書による継続審査
・試験実施計画書の改訂 日本語版第7.0版(2016年7月13日)
・Protocol Clarification Letter(2016年7月5日)の発行
・試験実施計画書 別紙の改訂 第7.0版(2016年7月13日)
・同意説明文書の改訂(被験者用/主パート/パート1) 第9版(2016年8月23日)
・同意説明文書の改訂(延長期/パート2) 第5版(2016年8月23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
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)

・試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

その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告：1321.3(日本ベーリンガーインゲルハイム株) ・ 治験終了報告：T-817MA(富山化学工業株) ・ CROの代表者変更報告：アイエヌシー・リサーチ・ジャパン株 ・ CROの代表者変更報告：シミック株 ・ モニタリング報告21件
特記事項	<p>以上、書式12による審議5件、3試験、書式11による審議2件、2試験、書式10による審議6件、6治験、書式16による審議28件、12治験の審議事項計41件、13治験、治験終了報告2件、2試験、その他報告2件、2社、モニタリング報告21件、12試験の計25件、12試験、2社の報告事項であった。</p>