

開催日時	2016年11月24日(木) 17:20~17:50
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、小泉、一和多、今井、小山、奥山、鳥羽、篠崎、井上、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 キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第相検証試験2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験申請 <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <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"> ・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"> ・試験実施計画書の改訂 第02版(2016年9月12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 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 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"> ・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症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>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>

	<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</p> <p>【審議事項】議題</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> <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</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <p>・治験依頼者住所変更報告：AC-054-305, AC-054-306(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))</p> <p>・モニタリング報告9件</p>
特記事項	<p>以上、書式3による新規治験審議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1件、1治験、書式16による審議10件、7治験の審議事項計13件、9治験、報告事項1件、1試験、モニタリング報告9件、8試験の計10件、9試験の報告事項であった。</p>