

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年1月26日(木) 17:35～18:00 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>進藤、小泉、一和多、今井、小山、奥山、篠崎、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】議題</b> 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"> <li>・被験者への支払いに関する資料の変更(2017年1月4日)</li> <li>・同意説明文書・同意書の改訂 第3版(2017年1月4日)</li> <li>・同意説明文書・同意書(協力者用)の改訂 第3版(2017年1月4日)</li> <li>・安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器で発生した重篤な副作用報告</li> </ul> <p>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><b>【審議事項】議題</b> 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"> <li>・治験実施計画書の改訂 第3.0版(2016年12月15日)</li> <li>・治験薬概要書の改訂 第9版(2016年9月13日)</li> <li>・治験薬概要書日本用補遺の改訂 第3版(2016年12月15日)</li> <li>・同意説明文書の改訂 第3.0版(2017年1月11日)</li> <li>・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</li> </ul> <p>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><b>【審議事項】議題</b> 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"> <li>・治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・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</li> </ul> <p>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><b>【審議事項】議題</b> 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"> <li>・治験薬概要書の改訂(英語版) Ver.9.0(2016年10月)</li> <li>・治験薬概要書(日本語版)の改訂 第9版(2016年10月)</li> <li>・同意説明文書の改訂 Ver.3.0(2016年12月20日)</li> <li>・分担医師追加、削除による治験分担医師・協力者リスト変更申請</li> <li>・Allergan Sequoia questionnaire bookletの改訂 Ver 2(2016年8月2日)</li> <li>・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</li> </ul> <p>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><b>【審議事項】議題</b> 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"> <li>・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</li> </ul> <p>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><b>【審議事項】議題</b> 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"> <li>・分担医師追加、削除による治験分担医師・協力者リスト変更申請</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</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 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"> <li>・重篤な有害事象に関する第5報 報告</li> <li>・治験薬概要書の改訂 第10版(2016年11月9日)</li> <li>・被験者 / パートナーへの提供資材の申請</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</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 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 -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・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。</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する第1報、第2報 報告</li> <li>・治験薬概要書の改訂 第10版(2016年11月9日)</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</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 相試験 (継続試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 添付資料5の改訂 第3.3版 (2016年11月16日)</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告：KHK4827-005(協和発酵キリン(株))</li> <li>・依頼者の代表者変更報告：17688 (バイエル薬品)</li> <li>・モニタリング報告20件</li> </ul>
特記事項	<p>以上、書式12による審議3件、2試験、書式11による審議2件、2試験、書式10による審議9件、7治験、書式16による審議27件、10治験の審議事項計41件、10治験、治験終了報告1件、1試験、モニタリング報告20件、10試験、その他報告事項1件、1試験の計22件、10試験の報告事項であった。</p>