

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年3月23日(木) 17:35～18:08 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>池田、進藤、小泉、一和多、今井、小山、奥山、鳥羽、土岐、井上、田辺、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】議題 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明補助資料作成の申請 第1版(2017年2月13日) ・治験実施計画書の改訂 第4.0版(2017年2月15日) ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2017年2月16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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明補助資料作成の申請 第1版(2017年2月13日) ・治験実施計画書の改訂 第4.0版(2017年2月15日) ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2017年2月16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。 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"> ・治験参加カード 第1版(2016年8月2日) ・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 <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。 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"> ・試験実施状況報告書による継続審査 <p>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> <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"> ・治験実施状況報告書による継続審査 <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。 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 <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。 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"> ・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

	<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>【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"> ・重篤な有害事象に関する第1報 2件 報告 ・重篤な有害事象に関する第2報 2件 報告 ・治験実施状況報告書による継続審査 <p>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 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"> ・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 <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>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する第1報 報告 ・治験実施計画書別紙の改訂 第7.1版(2017年2月28日) ・報告レター作成申請 ・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 <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>【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)</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 <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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験継続報告：MK8931-019(MSD(株)) ・開発の中止等に関する報告：MK8931-017(MSD(株)) ・製造販売承認取得報告：WP-0508ST(わかもと製薬(株)) ・製造販売承認取得報告：WP-0508ST(RVO)(わかもと製薬(株)) ・モニタリング報告10件 <p>・治験審査委員会 委員長、委員の変更について</p>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式12による審議5件、2試験、書式11による審議3件、3試験、書式10による審議6件、4試験、書式16による審議9件、6治験の審議事項計23件、11治験、治験報告事項1件、1試験、治験の中止等に関する報告事項1件、1治験、製造販売承認の取得報告2件、2試験、モニタリング報告10件、9試験の計14件、12試験の報告事項であった。</p>