

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年4月27日(木) 17:15～17:45 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、一和多、小山、梅林、神保、藤井、奥山、鳥羽、土岐、井上、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 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"> ・ 治験責任医師変更申請 ・ 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 ・ 同意説明文書改訂 第2版(2017年4月5日) ・ 治験実施計画書分冊改訂(2017年4月5日) <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 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"> ・ 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 <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 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"> ・ 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 <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 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"> ・ 重篤な有害事象に関する第1報 報告 ・ 治験薬概要書の改訂 英語版(AV-1451) 第8版 (2017年1月26日) ・ 治験薬概要書の改訂 日本語版(AV-1451) 第12.1版 (2017年3月14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 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"> ・ 治験責任医師変更申請 ・ 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 ・ 同意説明文書改訂 第4.0版(2017年4月5日) ・ 治験参加カードの改訂 ・ 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 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"> ・ 治験薬概要書の改訂 邦訳版 第9版 (2017年3月9日)

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

【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

- ・ 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
- ・ 治験実施計画書の改訂 英語版Amendment3 (2017年2月23日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 日本語版改訂第3版 (2017年2月23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

【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

- ・ 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

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

【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

- ・ 治験実施計画書の改訂 日本語版統合02版 (2017年2月28日)
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂 第12版 (2017年2月28日)
- ・ 同意説明文書(主試験：被験者)の改訂 第5版 (2017年4月4日)
- ・ 同意説明文書(長期試験)の改訂 第2版 (2017年4月4日)
- ・ 治験薬ボトル開封の補助ツール提供の申請

- ・ 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

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

【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

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

【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)

- ・ 治験実施計画書 添付資料5の改訂 第3.4版 (2017年3月1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

その他

【報告事項】

- ・ 製造販売承認取得報告：GB-0998 (一般社団法人日本血液製剤機構)
- ・ 依頼者代表者変更報告：AIN457A2304E1(ノバルティスファーマ(株))
- ・ 依頼者代表者変更報告：リバスチグミンパッチ(ノバルティスファーマ(株))
- ・ モニタリング報告7件
- ・ 病院代表者、治験審査委員会委員長、委員、契約書の変更について

特記事項

以上、書式12による審議2件、2試験、書式10による審議11件、10試験、書式16による審議8件、5治験の審議事項計21件、11治験、製造販売承認の取得報告1件、1試験、治験報告事項2件、2試験、モニタリング報告7件、6試験の計10件、9試験の報告事項であった。