

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2018年6月28日(木) 17:08~17:45 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、平井、奥山、鳥羽、井上、土岐、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 協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の第 相試験 ・新規試験申請 責任医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規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 エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第 相試験 ・GE-067フルテメタモル(¹⁸F)注射剤 治験薬概要書の改訂 第11.0版(2018年4月) ・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 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 マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第 相試験 - 比較/長期継続投与試験 - ・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 マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第 相試験 ・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 中外製薬(株)の依頼による、BN29553前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第 相試験 ・ INVESTIGATOR's BROCHURE(Flutemetamol) の改訂 EDITION 11.0(2018年4月) ・ 治験薬概要書(翻訳版Flutemetamol)の改訂 第11.0版(2018年4月) ・ 治験参加カードの改訂 (2018年6月1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 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)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニビズマブ第 相試験 ・ 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</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 ・ 治験実施計画書の改訂 第5.0版(2018年5月7日)</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 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> <p>・治験実施計画書の改訂 第5.0版(2018年5月7日)</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 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> <p>・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 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> <p>・治験実施計画書の改訂 英語版Amendment4(2018年4月10日)</p> <p>・治験実施計画書の改訂 日本語版改訂第4版(2018年4月10日)</p> <p>・治験薬概要書の改訂 英語版 EDTION NUMBER:11(2018年4月)</p> <p>・治験薬概要書の改訂 日本語版 第11版(2018年4月)</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> |
| その他 | <p>【報告事項】</p> <p>・治験終了報告：ON0-2370(小野薬品工業株)</p> <p>・モニタリング報告10件</p> |
| 特記事項 | <p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議5件、5治験、書式16による審議12件、9治験の審議事項計18件、10治験、書式18による報告事項1件、1治験、モニタリング報告10件、8試験の報告事項であった。</p> |