

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2014年2月27日(木) 17:30~17:50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 開催場所               | 東京医科大学八王子医療センター 第一会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 出席委員名              | 進藤、長谷、菅又、小泉、宮岡、奥山、小野寺、篠崎、間根山、田辺、三浦                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】議題</b><br/> 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（継続長期投与試験）<br/> ・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。<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b><br/> 協和発酵キリン(株)の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリブチン）の製造販売後臨床試験<br/> ・製造販売後臨床試験実施計画書(別冊)の改訂 第1.3版（2014年1月14日）<br/> ・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。<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b><br/> 塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験 -<br/> ・同意説明文書の改訂 Ver.2(2014年2月5日)<br/> ・分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リストの変更申請<br/> ・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。<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b><br/> 塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 継続投与試験 -<br/> ・同意説明文書(継続患者用)の改訂 Ver.2(2014年2月5日)<br/> ・同意説明文書(新規患者用)の改訂 Ver.2(2014年2月5日)<br/> ・分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リストの変更申請<br/> ・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。<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b><br/> 杏林製薬(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第相）<br/> ・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。<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b><br/> エーザイ(株)の依頼による特発性全般てんかん患者を対象としたE2007（ペランパネル）の第 相臨床試験<br/> ・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。<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b><br/> わかもと製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象にしたWP-0508ST第 / 相試験<br/> ・重篤な有害事象に関する第2回報告<br/> 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<br/>協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）</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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験（長期投与試験）</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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>ノバルティスファーマ(株)の依頼によるENA713Dの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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>ファイザー(株)の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-690,550の第 相試験</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。</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：BSC-1第 相/第 相試験（株）ミノファゲン製薬）</li> <li>・治験実施責任者の変更報告：ナルデメジン - 二重盲検並行群間比較試験 - （塩野義製薬）</li> <li>・治験実施責任者の変更報告：ナルデメジン - 継続投与試験 - （塩野義製薬）</li> <li>・モニタリング報告15件</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |