

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>2014年4月24日(木) 17:20~17:42<br/>東京医科大学八王子医療センター 第一会議室</p>   |
| <p>出席委員名</p>              | <p>進藤、長谷、菅又、小泉、池田、鳥羽、奥山、箱崎、間根山、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<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>【審議事項】議題<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の改訂 第1.2版（2014年3月5日）<br/>・説明・同意文書の改訂 第2.14.02版（2014年3月14日）<br/>・患者日誌の改訂 第2版<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<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/>・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/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<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/>・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/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<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/>・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>【審議事項】議題<br/>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<br/>・治験薬概要書の改訂 Ver：10.00.000（2014年3月14日）<br/>・同意説明文書 Ver：03.01.019（2014年3月28日）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>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長期継続投与試験<br/>・治験薬概要書の改訂 Ver：10.00.000（2014年3月14日）<br/>・同意説明文書 Ver：03.01.019（2014年3月28日）<br/>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。<br/>審議結果：承認</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長期投与試験

- ・ 治験薬概要書の改訂 Ver : 10.00.000 (2014年3月14日)
- ・ 同意説明文書 Ver : 03.01.009 (2014年3月28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

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

・ 安全性に関する情報として当該治験薬に関連する重篤な副作用報告  
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

マルホ(株)の依頼によるM518101の後期第 相臨床試験

・ 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  
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

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)

・ 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

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)

・ 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  
・ 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

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

・ 治験実施計画書別紙の改訂 第3.2版 (2014年2月14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

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

・ 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

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)

・ 同意説明文書及び同意書の改訂 第2.0版 (2014年4月4日)  
・ 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  
・ 治験薬概要書の改訂 第13版 (2013年12月18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。

|             |   |
|-------------|---|
|             | <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>鳥居薬品(株)の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたT0-203の第 / 相臨床試験</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</p> <p>第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書の改訂 第5版 (2013年12月)</li> </ul> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>その他</p>  | <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告：T0-203(鳥居薬品(株))</li> <li>・ 治験依頼者代表者の変更報告：ENA713D、AIN457(ノバルティス ファーマ(株))</li> <li>・ 治験実施計画の変更：軽微 - SUN Y7017 IE3701(第一三共(株))</li> <li>*医薬品インタビューフォーム 第7版の改訂の報告</li> <li>・ モニタリング報告32件</li> </ul>   |
| <p>特記事項</p> |   |