

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2014年7月24日(木) 17:20~18:03 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、宮岡、長谷、小泉、鳥羽、奥山、篠崎、間根山、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 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 ・新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、責任医師退出後審議。 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)の依頼によるルセンチス硝子体内注射液の特定使用成績調査(治験審査委員会の承認が必要な特定使用成績調査) ・観察調査実施計画書の改訂 2版(2014年4月11日) ・実施要綱の改訂 第2.0版(2014年4月11日) ・調査票 2014年3月19日作成の発行 以上に基づき引き続き調査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 アストラゼネカ(株)の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第 相試験 ・治験実施計画書の管理的項目の変更 1 の発行(2014年5月8日) ・治験実施計画書の管理的項目の変更J3の発行(2014年6月12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</p> <p>【審議事項】議題 帝人ファーマ(株)の依頼によるGGSのCIDP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 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) ・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 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 - ・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 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 - ・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 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) ・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> |

| | |
|-------------|--|
| | <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 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"> ・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 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"> ・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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Protocol Clarification Letter（2014年5月27日）の発行 ・治験実施計画書別紙の改訂 第4.1版(2014年6月6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 <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"> ・ 治験終了報告：KHK4827-003（協和発酵キリン(株)） ・ 治験終了報告：KHK4827-004（協和発酵キリン(株)） ・ 治験実施計画等の変更：軽微 - KPS1301（キッセイ薬品工業(株)） *治験実施計画書Version:01.00.000(2013年6月17日作成)に対する変更文書 3 (2014年6月27日) ・ 治験実施計画等の変更：軽微 - KPS1302（キッセイ薬品工業(株)） *治験実施計画書Version:01.00.000(2013年6月17日作成)に対する変更文書 3 (2014年6月27日) ・ 治験実施計画等の変更：軽微 - KPS1303（キッセイ薬品工業(株)） *治験実施計画書Version:01.00.000(2013年6月17日作成)に対する変更文書 3 (2014年6月27日) ・ モニタリング報告14件 |
| <p>特記事項</p> | <p>書式3による新規審議1治験、書式10による審議3件、3治験、書式16による審議9件、9治験の審議事項計17件、書式17による報告事項2件、2治験、報告事項3件、3試験、モニタリング報告14件の報告事項計19件。</p> |