

開催日時	2014年11月27日(木) 17:30～18:08
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	池田、長谷、菅又、宮岡、奥山、間根山、篠崎、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題 わかもと製薬(株)の依頼によるを網膜静脈閉塞症患者を対象にしたWP-0508ST(RV0)第 相試験 ・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、医師退出後審議。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 (株)そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたS0-1105の第 相臨床試験 ・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 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第 相試験 ・治験薬概要書 追補の発行 治験薬概要書第1版 追補1 (2014年10月10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</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 ・治験実施計画書別紙の改訂 第1.8版 (2014年10月17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</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 ・治験薬概要書の改訂 第7.1版 (2014年9月25日) ・治験参加証の改訂 Ver.2(2014年10月30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</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 - ・治験実施状況報告書による継続審査 ・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(2件) 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</p>

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 -

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 分担医師の変更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(2件)

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

- ・ 治験薬概要書の改訂 第3版 (2014年9月30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

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

- ・ 重篤な有害事象に関する第4回、第5回報告

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及び引き続き実施される二重盲検延長試験

- ・ 治験実施計画書別紙の改訂 第4.3版 (2014年10月17日)
- ・ 治験参加カード (2014年11月4日)
- ・ MK-8931治験薬の飲み方 (2014年9月1日)
- ・ 治験薬ボトルの開け方 (Ver.1)
- ・ 服薬記録 (Ver.1 2014年11月4日)
- ・ 次回来院日のスケジュールとお願い

・ 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)

- ・ 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】

- ・ モニタリング報告15件

特記事項

書式3による新規審議1件、1試験、書式12による審議2件、1試験、書式11による審議2件、2試験、書式10による審議6件、6治験、書式16による審議10件、10治験の審議事項計21件、モニタリング報告15件の報告事項計15件