

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年1月22日(木) 17:20～17:53 東京医科大学八王子医療センター 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、長谷、菅又、宮岡、奥山、鳥羽、篠崎、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                  (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                  ・ 治験実施計画書の改訂 01.05.000版(2014年12月22日)                  ・ 治験実施期間の延長                  ・ 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                  ・ 治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告                  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。                  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                  ・ 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。                  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                  ・ 治験実施計画書の改訂 019-05版(2014年11月28日)                  ・ 治験実施計画書別紙の改訂 第1.9版(2014年11月21日)                  ・ 同意説明文書の改訂 第2版(2015年1月6日)                  ・ 同意説明文書(介護者)の改訂 第2版(2015年1月6日)                  ・ 治験薬の服用再開についての発行 初版(2015年1月6日)                  ・ 治験薬概要書の改訂 第5版(2014年11月28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                  ・ Guidance Document for MK-8931 Cross-Trial Screening (Version2.0,17-Nov-2014)の発行申請                  ・ 軽度認知障害の患者さまへの改訂 第05版                  ・ 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。                  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                  ・ 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。                  審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題                  富山化学工業(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T-817MAの臨床第 相試験                  ・ 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)                  ・ 治験実施状況報告書による継続審査                  ・ 治験薬概要書の改訂 第5版(2014年11月26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

【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

【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

【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

- ・重篤な有害事象に関する第1回報告
- ・同意説明文書の改訂 Ver.04.01.009(2014年12月25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長期継続投与試験

- ・同意説明文書の改訂 Ver.04.01.019(2014年12月25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

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

- ・重篤な有害事象に関する第1、2回報告
- ・責任医師の職名変更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

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

- ・治験薬概要書の改訂 第5版(2014年11月28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
- ・Guidance Document for MK-8931 Cross-Trial Screening (Version2.0,18-July-2014)の発行申請
- ・ポスター作成申請
- ・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

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】 <ul style="list-style-type: none"><li>・薬事法改訂(2014年11月25日施行)に伴うSOPの改訂(第18版)</li><li>・治験終了報告: IE3701(第一三共)</li><li>・モニタリング報告25件</li></ul>
特記事項	以上書式12による審議3件、2試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議8件、8治験、書式16による審議14件、11治験の審議事項計26件、終了報告1件、モニタリング報告25件の報告事項計26件