

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年2月26日(木) 17:20～17:53 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>池田、進藤、長谷、菅又、小泉、奥山、間根山、篠崎、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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第 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 ・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 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 ・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 ・治験実施計画書の管理的項目の変更2の発行(2014年12月11日) ・治験実施計画書の管理的項目の変更J4の発行(2014年12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 ・治験実施計画書の改訂 第2版(2015年1月19日) ・治験期間延長による治験契約書の変更 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) ・被験者への支払いに関する資料 ・責任医師変更による治験分担医師・協力者リスト変更申請 ・説明文書・同意書文書の改訂 第4版(2015年1月23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 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2回報告 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>

【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

- ・治験実施計画書の改訂 第5版 (2015年1月9日)
- ・同意説明文書の改訂(被験者/安全性パート、主パート) 第6版(2015年1月27日)
- ・同意説明文書の改訂(介護者/安全性パート、主パート) 第5版(2015年1月27日)
- ・同意説明文書の改訂(延長期/被験者用、介護者用) 第2版(2015年1月27日)
- ・治験MK-8931の治験についてのご紹介 (2015年1月9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)

- ・責任医師変更による治験分担医師・協力者リスト変更申請
- ・説明文書・同意書文書の改訂 第3.3版(2015年2月4日)

- ・治験薬概要書から添付文書(改定第2版 2015年1月)への変更

- ・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

その他

【報告事項】

- ・治験終了報告：ナルデメジン(塩野義製薬(株)) - 継続投与試験 -
- ・CRO商号変更報告：イーピーエス(株)
- ・モニタリング報告10件

特記事項

書式3による新規申請1件、1試験、書式12による審議1件、1試験、書式10による審議6件、5治験、書式16による審議8件、8治験の審議事項計16件、終了報告1件、CRO商号変更報告1件、モニタリング報告10件の報告事項計12件