

開催日時	2019年3月28日(木) 17:13~17:47
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 特別会議室
出席委員名	進藤、一和多、小山、梅林、神保、奥山、鳥羽、遠山、土岐、田辺
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① 中外製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験 ・新規試験申請 分担医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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② (株)ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験） 責任医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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③ 協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ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④ エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 ・安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器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⑤ 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の改訂 英語版(2018年12月12日) ・治験実施計画書の改訂 日本語版(2019年2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 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⑥ マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— ・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⑦ 中外製薬(株)の依頼による、BN29553前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ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⑧ アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験</p>

	<p>・外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書、それに伴うレター発行 以上に基づき引き続き試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⑨ アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験</p> <p>・外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書、それに伴うレター発行 以上に基づき引き続き試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】 ・モニタリング報告11件</p>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式10による審議1件、1治験、書式16による審議9件、7治験の審議事項計12件、9治験、モニタリング報告12件、9試験の報告事項であった。</p>