

開催日時	2019年6月27日(木) 16:50~17:12
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、梅林、奥山、鳥羽、遠山、土岐、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① 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ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② 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相長期継続試験 ・Slate Subject ScreenReport の改訂 V3(2018年10月18日) ・16T-MC-AMAH Slate Subject ScreenReportへの改訂 第3版(2019年5月24日) ・同意説明文書の改訂 第3版(2019年6月4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③ (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) ・治験実施計画書の改訂 Ver. 1.5(2019年5月22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④ 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 ・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⑤ 中外製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461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⑥ 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 ・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 ・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 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 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⑧ 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</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書に関するレター発行 英語版、日本語版(2019年5月30日)</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑨</p> <p>SJP-0133(千寿製薬)第III相試験(加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑩</p> <p>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相試験ー比較/長期継続投与試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑪</p> <p>ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニビズマブ第IV相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告(2症例、5報告)</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑫</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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試験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑬</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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試験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告：MK-7264(MSD(株))</li> <li>・ モニタリング報告14件</li> </ul>
特記事項	<p>以上、書式16による審議5件、1試験、書式11による審議1件、1治験、書式10による審議3件、3治験、書式16による審議17件、12治験の審議事項計26件、13治験、終了報告1件、1試験、モニタリング報告14件、10試験の計15件、11試験の報告事項であった。</p>