

開催日時	2019年11月28日(木) 17:15~18:10
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、神保、尾田、北村、吉元、鳥羽、土岐、遠山、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① 丸石製薬(株)の依頼による集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験 ・新規試験申請 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② 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の非盲検長期第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③ MSD(株)の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験 ・治験薬概要書の改訂(英語版) Edition Number18(2019年8月29日) ・治験薬概要書の改訂(翻訳版) 第18版(2019年10月29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 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BAN2401の第Ⅲ相試験 ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・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 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⑥ 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 ・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 (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. 1.6(2019年9月10日) ・治験実施計画書の改訂 Ver. 1.7(2019年9月24日) ・同意説明文書の改訂 Ver. 2.0(2019年10月29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⑧ 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</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⑨  
 ノバルティスファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258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  
 【審議事項】議題⑩  
 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Faricimabの第Ⅲ相試験  
 ・重篤な有害事象に関する報告 3報告  
 ・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⑪  
 協和キリン(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  
 ・分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請  
 ・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  
 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⑫  
 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⑬  
 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  
 ・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⑭  
 千寿製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験  
 ・治験実施計画書 補遺の改訂 第2-6版(2019年10月1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  
 【審議事項】議題⑮  
 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  
 ・重篤な有害事象に関する報告 6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	<b>【報告事項】</b> ・モニタリング報告9件
特記事項	以上、書式3による審議1件、1試験、書式12による審議3件、1治験、書式13による審議6件、1試験、書式10による審議4件、4治験、書式16による審議17件、11治験の審議事項計31件、15治験、モニタリング報告9件、9試験の報告事項であった。