

平成29年 6月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：平成29年 6月 27日(火) 15:29~16:12

場所：4階403会議室

出席委員：手島保(委員長)、霧生孝弘(副委員長)、川田明広、杉浦美雪、廣井順子、本間正仁、
清宮國義、松本泰之、片岡容子(議題3~)、保坂晃弘(議題3~)、辻野元祥(議題3~)

(事務局：上野陽子、今清水佑介、栗田加代子、松本通子、小林明美、岡部有香、榛葉篤子)

欠席委員：阿部修治、山田一成、常國桂子

1 前回の治験審査委員会 議事録の承認

異議は無く承認された。

2 前回の治験審査委員会 会議の記録の概要の承認

異議は無く承認された。

3 <ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験>

概要：治験実施の適否

上記項目について、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果 承認

4 <小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 (Ivabradine) の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記項目について、引き続き治験を実施する妥当性を審議した。

審議結果 承認

5 <大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②モニタリング実施状況(報告)

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、報告された。

審議結果 承認

6 <日本イーライリリー株式会社の依頼による糖尿病性神経障害患者を対象とした LY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の第Ⅳ相試験>

概要：治験の継続の適否

上記項目について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

7 <日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY2189265(デュラグルチド) の第Ⅳ相試験>

概要：①安全性情報(報告)

②添付文書の変更

③医薬品インタビューフォームの変更

④治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告

⑤治験に係る経費の変更(報告)

⑥治験分担医師の変更(報告)

⑦治験協力者の変更(報告)

⑧モニタリング実施状況（報告）

①について、報告対象が0件である旨、報告された。②、③について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。④について、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。⑤について、2回目の納入金額が確定された旨、報告された。⑥について、氏名誤記のため修正されたことが報告された。⑦について実施体制の変更が報告された。⑧について、報告された。

審議結果 承認

8 <サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験実施予定期間の変更

③治験に係る経費の変更

①②③について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

9 <ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書の変更

③治験実施計画書の変更

④モニタリング実施状況（報告）

①②③について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。④について、報告された。

審議結果 承認

10 <第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②モニタリング実施状況（報告）

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、報告された。

審議結果 承認

11 <田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②モニタリング実施状況（報告）

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、報告された。

審議結果 承認

12 <Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象としたCC-10004（Apremilast）の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書の変更

③治験に係る経費の変更（報告）

④モニタリング実施状況（報告）

①②について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。③について、3回目の納入金額が確定された旨、報告された。④について、報告された。

審議結果 承認

13 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (202) >

概要：①治験協力者の変更 (報告)

②モニタリング実施状況 (報告)

①について、実施体制の変更が報告された。②について報告された。

審議結果 承認

14 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (201) >

概要：①治験協力者の変更 (報告)

②モニタリング実施状況 (報告)

①について、実施体制の変更が報告された。②について報告された。

審議結果 承認

15 その他

・その他のモニタリング実施状況 (報告)

・Z-100・産婦人科：2017年5月17日 (保管文書)

特に問題となる指摘事項はなかった。

以上