

平成29年 7月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：平成29年 7月 25日(火) 15:33~16:35

場所：4階403会議室

出席委員：手島保(委員長)(議題3~)、霧生孝弘(副委員長)、辻野元祥(議題1~3・議題5~)、
杉浦美雪、廣井順子、本間正仁、常國桂子、清宮國義、松本泰之

(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：川田明広、片岡容子、保坂晃弘、阿部修治、山田一成

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 <小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅱ/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 <フェリング・ファーマ株式会社の依頼による子宮頸管熟化が必要な妊娠末期の妊婦を対象とした FE999901 の第Ⅲ相試験>

概要：①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

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妥当性を審議した。②について報告された。

審議結果 承認

5 <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：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 <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

7 <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：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)

③終了報告

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。③について、治験終了に関する報告であり、了解された。

審議結果 承認

8 <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治験の継続の適否

②モニタリング実施状況(報告)

①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。

②について、報告された。

審議結果 承認

9 <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モニタリング実施状況(報告)

③終了報告

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。③について、治験終了に関する報告であり、了解された。

審議結果 承認

10 <ブリストル・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治験中止に関する報告

③同意説明文書の変更

①、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。

審議結果 承認

11 <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承認取得に関するお知らせ(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 <田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I相試験>

概要：治験に係る経費の変更

上記項目について、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

13 <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治験の継続の適否

③アプレミラストに関するCC-10004のデータモニタリング委員会会議について(報告)

④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、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。③④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 (202) >

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②説明文書・同意文書の変更

③モニタリング実施状況 (報告)

①、②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、報告された。

審議結果 承認

15 <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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②説明文書・同意文書の変更

③モニタリング実施状況 (報告)

①、②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、報告された。

審議結果 承認

16 <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：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ことの妥当性を審議した。

審議結果 承認

以上