

平成27年度第7回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2015年10月28日 15時00分～15時45分
開催場所	臨床研究支援センター カンファレンスルーム
出席委員名	柳田 俊彦、岡山 昭彦、東野 哲也、帖佐 悦男、有森 和彦、武谷 立、奥村 智子、龍元 裕貴、恒吉 良隆、児玉 秀樹、松田 聖、菅野 幸子、奥村 学
欠席委員名	中里 雅光
ショートレクチャー	・治験薬等についての参考資料の説明があった。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 製造販売後調査 新規受入3件 以下の製造販売後調査の概要等の説明があり、受入について審議した。 1 ヴォリブリス錠2.5mg グラクソ・スミスクライン株式会社 2 キュビシン®静注用350mg MDS株式会社 3 カンセイダス®点滴静注用50mg 同70mg MDS株式会社 議題2 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117の第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第1号) 治験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果:承認 議題3. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117の第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第1号) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認 議題4. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたTildrakizumab (SCH900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第3号) 治験分担医師の変更に伴い、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。 審査結果:承認 ・帖佐 悦男委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたTildrakizumab (SCH900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第3号) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認 議題6. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたASP3550の第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第5号) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認 議題7. 協和発酵キリン株式会社の依頼による局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相継続長期試験(整理番号:25年度第6号) 治験分担医師の変更に伴い、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。 審査結果:承認

議題8. 協和発酵キリン株式会社の依頼による局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相継続長期試験
(整理番号:25年度第6号)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題9. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
(整理番号:25年度第9号)
治験薬概要書の変更に伴い、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。
審査結果:承認

議題10. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
(整理番号:25年度第9号)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題11. バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験(整理番号:27年度第1号)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題12. 【医師主導治験】北村 和雄によるアドレノメデュリンのPhase I 試験 単回投与試験(整理番号:27年度第2号)
治験実施計画書の変更に伴い、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。
審査結果:承認

議題13. バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験(略称:ALTAIR)(整理番号:26年度第1号)
安全性情報について製造販売後臨床試験責任医師の見解に基づき、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題14. エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mg、シリンジ0.8mlの製造販売後調査症例数の追加及び調査期間の変更について審議した。
審議結果:承認

【報告事項】

GGGの顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第7号)
治験実施計画書分冊の改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相継続長期試験
(整理番号:25年度第6号)
治験実施計画書別冊の改訂

塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117の第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第1号)
終了報告

エーザイ株式会社の依頼によるディーシービーズの製造販売後調査
副作用報告

バクスター株式会社の依頼によるスープレン吸入麻酔液の製造販売後調査
終了報告