

- 【開催日時】 平成 26 年 4 月 17 日（木）16：35～17：00
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 1
【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、山内淳、西池季隆、松並展輝、中井規臣子、江藤高秀、藤井匡史、舟尾雄彦、尾上秀樹、渡邊佳子、今泉昌利、阪上正博、廣谷芳彦、幸前智子

【審議事項】

1、新規治験依頼の審議

①大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2、治験継続の審議

①藤本製薬株式会社の依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験－多施設共同オープン試験－

②藤本製薬株式会社の依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－

③興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

①から③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

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

今回なし

4、新たな安全性に関する報告

①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験

②サノフィ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験

③田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験①

④田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験②

⑤興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

⑥塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験

⑦東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者（保存期）を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b/Ⅲ相試験

①から⑦について当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

①から⑦の審議結果：承認

5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

- ①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験

人事異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。

- ②東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者（保存期）を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験

治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

①から②の審議結果：承認

6、製造販売後調査

- ①塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックス点滴静注用の特定使用成績調査（症例追加）

①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

【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

- ①参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ②サノフィ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象としたインスリングラルギン新剤型の第Ⅲ相試験

- ③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 の第Ⅲ相試験

2、以下の治験について迅速審査が報告された。

- ①日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験

人事異動に伴う治験分担医師の追加