

- 【開催日時】 平成 26 年 6 月 19 日（木）16：30～16：47
【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、川村尚久、任幹夫、中井規臣子、藤井匡史、江藤高秀、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

今回なし

2、治験継続の審議

今回なし

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

②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

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②

④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

⑤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

⑥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

①から⑥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⑥の審議結果：承認

5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

今回なし

6、製造販売後調査

①ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるトレシーバ注フレックスタッチの特定使用成績調査

②アレクシオンファーマ合同株式会社の依頼によるソリリス点滴静注の特定使用成績調査

③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から③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アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とした ASP1585 の長期投与試験

②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

2、以下の治験について迅速審査が報告された。

①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

目標症例数の追加