

【開催日時】 平成 26 年 7 月 17 日（木）16：35～17：05

【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 1

【出席委員名】 南橋薫、山内淳、川村尚久、西池季隆、松並展輝、南平昭豪、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

- ①インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトログリフロジンの有効性および安全性を検討する製造販売後臨床試験
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

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

- 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⑤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⑤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

説明文書・同意文書および治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

- ②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

治験実施計画書別紙、治験薬概要書および説明・同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

- ③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－

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験における補償の基準および治験参加カードに関する変更の妥当性について審議した。

④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－

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験における補償の基準および治験参加カードに関する変更の妥当性について審議した。

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

治験実施計画書、説明文書・同意書および治験参加カードに関する変更の妥当性について審議した。

6、製造販売後調査

①テルモ株式会社の依頼によるキャピオックスカスタムパック、キャピオックス FX の臨床評価

②テルモ株式会社の依頼によるゼルウィーブ、ゼルソフト、トリプレックスの臨床評価

③塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニボックス点滴静注用の特定使用成績調査（期間延長）

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開発中止が報告された。

①武田薬品工業の依頼による AF37702 の第 I / II 相反復皮下投与試験