

【開催日時】 平成 26 年 9 月 18 日（木）16：35～16：50

【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、川村尚久、西池季隆、中井規臣子、舟尾雄彦、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－

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－

⑤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

⑥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

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－

治験における補償の基準に関する変更の妥当性について審議した。

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－

治験における補償の基準に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

⑤サノフィ株式会社の依頼による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

試験実施計画書、試験実施計画書別添1およびトログリフロジンの試験への参加にあたってに関する変更の妥当性について審議した。

①から⑤の審議結果：承認

6、製造販売後調査

①日本メドトロニック株式会社の依頼によるリゾリユートインテグリティ、SV コロナリーステントシステムの使用成績調査（症例追加）

②中外製薬株式会社の依頼によるアバスチンの特定使用成績調査（期間延長）

③アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注 200mg シリンジの使用成績調査

④エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるカーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁、牛心のう膜生体弁マグナ EASE、牛心のう膜僧帽弁マグナマイトラル EASE の使用成績調査

⑤グッドマン株式会社の依頼によるNSE PTA バルーンカテーテルの市販後性能評価

⑥大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン OD 錠の特定使用成績調査

⑦エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるカーペンターエドワーズフィジオリングⅡ、コスグローブエドワーズ人工弁輪、エドワーズ MC³ 人工弁輪の使用成績調査

①から⑦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

人事異動に伴う分担医師の変更

2、以下の治験について終了が報告された。

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

3、以下の治験について開発中止が報告された。

①田辺三菱製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-2711E の第Ⅲ相試験