

- 【開催日時】 平成 26 年 10 月 16 日（木）16：30～16：45
- 【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、松並展輝、南平昭豪、任幹夫、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
 - 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④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④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－
治験実施計画書、治験実施計画書別冊および同意説明文書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－
治験実施計画書、治験実施計画書別冊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
治験薬実施計画書別紙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
治験実施計画書、説明文書・同意書及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。
- ①から④の審議結果：承認

6、製造販売後調査

- ①サノフィ株式会社の依頼によるリキスマア皮下注 300μg の使用成績調査
- ②センチュリーメディカル株式会社の依頼による Atricure アイソレータートランスポーター

クランプの使用成績調査（期間延長・症例追加）

③ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるソブリアードカプセル 100mg の使用成績調査

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、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①JIMRO 株式会社の依頼によるアダカラムの使用成績調査