

- 【開催日時】 平成 26 年 11 月 20 日（木）16：35～17：15
- 【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 看護師長室
- 【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、山内淳、川村尚久、西池季隆、松並展輝、南平昭豪、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

サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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

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

③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③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③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日本新薬株式会社の依頼によるトラマールの使用成績調査（期間延長）

②ジャパンティッシュエンジニアリング株式会社の依頼によるジャックの使用成績調査

③アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による XIENCD Xpedition 薬剤溶出ステントの使用成績調査

④泉工医科工業株式会社の依頼による ON-X 機械式人工心臓弁の使用成績調査

①から④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日本アルコン株式会社の依頼による A01060 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臨床試験（第Ⅲ相試験）①

2、以下の治験について製造承認取得が報告された。

①第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

②MSD 株式会社の依頼による MK-7009 の第Ⅱ相試験・未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験