

- 【開催日時】 平成 26 年 12 月 18 日（木）16：30～17：45
- 【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、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

- ①グリーンペプタイド株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
- ②ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲検試験）
- ③ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験）
- ④エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AYP301 の第Ⅲ相試験

①から④について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。

①から④の審議結果：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

- 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

①の当院で発生した重篤な副作用について、②の当院で発生した重篤な有害事象について、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②の審議結果：承認

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
- ③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ホ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

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日本ストライカー株式会社の依頼による X3 寛骨臼ライナーの使用成績調査（期間延長・症例追加）
- ②ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼によるダクルインザ錠・スンベプラカプセルの使用成績調査

①から②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

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

- ①アストラゼネカ株式会社の依頼によるフェソロデックス筋注の特定使用成績調査

3、以下の治験について製造承認取得が報告された。

- ①協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験