

- 【開催日時】 平成 27 年 1 月 15 日 (木) 16 : 30 ~ 17 : 10
- 【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、西池季隆、松並展輝、南平昭豪、
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第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

①についてこれまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績および第Ⅲ相試験の実施計画内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

①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

①の当院で発生した重篤な副作用について、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。

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

④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

今回なし

6、製造販売後調査

①武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツの特定使用成績調査 (症例追加)

②サノフィ株式会社の依頼によるリキスミア皮下注 300 μ g の使用成績調査 (症例追加)

③エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル脳内留置用剤の特定使用成績調査

④バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液の特定使用成績調査 (期間延長)

⑤京セラメディカル株式会社の依頼による Physio-knee system の使用成績調査

①から⑤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
目標症例数の追加

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①大鵬薬品工業株式会社の依頼によるバップフォーの特定使用成績調査