

- 【開催日時】 平成 27 年 4 月 16 日（木）16：35～16：55
【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、西池季隆、松並展輝、安川栄子、角田誠一、鎌下英人、江藤高秀、伊藤新、尾上秀樹、今泉昌利、阪上正博、廣谷芳彦

【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

- 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－
- 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－
- 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

①から④について治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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および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。

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

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

- 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）治験実施計画書別紙 2 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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書および同意文書、症例報告書

の見本、治験分担医師・治験協力者リスト、被験者への支払いに関する資料及び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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書および同意文書、症例報告書の見本、治験分担医師・治験協力者リスト、被験者への支払いに関する資料及び治験における補償の基準、患者日誌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。

- ④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

被験者募集広告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

治験実施計画書及びレター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テルモ株式会社の依頼によるノボリの使用実態調査

- ②塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニボックスの使用成績調査（期間延長）

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迅速審査が報告された。

- ①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

人事異動に伴う治験分担医師の変更

- ②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

人事異動に伴う治験分担医師および治験協力者の変更

2、以下の治験について製造承認取得が報告された。

- ①武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした SYR-472 の第Ⅲ相試験