

- 【開催日時】 平成 27 年 5 月 21 日 (木) 16 : 35 ~ 17 : 05
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 1
【出席委員名】 南橋薫、川村尚久、南平昭豪、安川栄子、角田誠一、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

①久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

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Ⅱ/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)

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－

④藤本製薬株式会社の依頼による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－

⑤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

⑥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

⑦サノフィ株式会社の依頼による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及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

①から⑦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⑦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
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エイワイファーマ株式会社の依頼による AYP301 の第Ⅲ相比較臨床試験
治験薬概要書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－

治験実施計画書別冊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、治験実施計画書別添資料、説明文書・同意文書及び継続投与用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アツヴィ合同会社の依頼によるヒュミラの特定使用成績調査

- ②センチュリーメディカル株式会社の依頼による Atricure アイソレートラnsポートラックラmp の使用成績調査（調査内容変更）

- ③サノフィ株式会社の依頼によるリキスマア皮下注 300 μg の特定使用成績調査（症例追加）

- ④エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるカーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁、生体弁マグナ EASE、僧帽弁マグナイトラル EASE の使用成績調査（期間延長・症例追加）

- ⑤エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるカーペンターエドワーズフィジオリック II、コスグローブエドワーズ人工弁輪、エドワーズ MC³人工弁輪の使用成績調査（期間延長・症例追加）

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

治験責任医師職名変更および人事異動に伴う治験分担医師の変更

- ②エイワイファーマ株式会社の依頼による AYP301 の第Ⅲ相比較臨床試験

人事異動に伴う治験分担医師の変更

- 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（プラセボ対照二重盲検試験）

症例追加及び人事異動に伴う治験分担医師の変更

- ④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）

人事異動に伴う治験分担医師の変更

2、以下の治験について製造承認取得が報告された。

- ①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験