

- 【開催日時】 平成 27 年 6 月 18 日 (木) 16 : 30 ~ 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、川村尚久、安川栄子、角田誠一、江藤高秀、鎌下英人、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

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

④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

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

治験実施計画書、治験薬概要書および治験契約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

治験責任医師履歴書および治験実施計画書別添資料 4 に関する変更の妥当性について審議した。

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

説明文書・同意書、治験薬概要書、治験薬概要書別添、治験責任医師、補償制度の運用補助資料、被験者の募集の手順に関する資料、治験参加カードおよびレターに関する変更の妥当性について審議した。

④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

試験実施計画書別添 1、製造販売後臨床試験薬管理手順書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テルモ株式会社の依頼によるキャピオックスカスタムパック キャピオックス FX の臨床評価（期間延長）

①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製造販売後調査の終了が報告された。

①パラメディック株式会社の依頼によるコスモワイヤーの使用成績調査

②サノフィ株式会社の依頼によるプラビックス錠の使用成績調査

2、以下の治験について開発中止が報告された。

①三和化学研究所の依頼による SNK-860 第Ⅲ相オープン試験