

- 【開催日時】 平成 27 年 7 月 16 日（木）16：35～17：10  
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 1  
【出席委員名】 南橋薫、山内淳、川村尚久、西池季隆、松並展輝、坪井秀規、安川栄子、鎌下英人、江藤高秀、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日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験  
②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 の長期投与試験  
①から②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から②の審議結果：承認

2、治験継続の審議

- ①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

今回なし

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  
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－  
治験実施計画書及び治験実施計画書別紙に関する変更の妥当性について審議した。  
②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

治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

- ③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

治験薬概要書、説明および同意文書および治験実施計画書別紙 1 に関する変更の妥当性について審議した。

- 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（プラセボ対照二重盲検試験）

治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

- ⑤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）

治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

- 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

治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑥の審議結果：承認

## 6、製造販売後調査

- ①大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ錠、イーケプラドライシロップの使用成績調査

- ②JIMRO 株式会社の依頼によるアダカラムの市販後安全性調査

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迅速審査が報告された。

- ①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

- 2、以下の治験について終了が報告された。

- ①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－