

【開催日時】 平成 27 年 9 月 17 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】 大橋誠、南橋薫、西池季隆、安川栄子、角田誠一、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杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第Ⅱ相臨床試験

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。

①の審議結果：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

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 の長期試験

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

①から⑥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⑥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  
治験薬概要書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 の長期試験  
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  
治験薬概要書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ロ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、治験実施計画書からの逸脱

①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

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

#### 7、製造販売後調査

①ジェイエムエス株式会社の依頼によるプレコネクト ACL320-01CF の使用成績調査

②大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカの使用成績調査

③エーザイ株式会社の依頼によるパリエットの特定使用成績調査

①から③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

症例追加

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ファイザー株式会社の依頼によるトーリセルの使用成績調査

3、以下の治験について製造承認取得が報告された。

サノフィ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験

サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験