

【開催日時】 平成 27 年 10 月 15 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、山内淳、川村尚久、安川栄子、角田誠一、伊藤新、鎌下英人、
江藤高秀、尾上秀樹、今泉昌利、阪上正博、

【審議事項】

1、新規治験依頼の審議

①塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅲ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/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相試験

②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

①から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。

①から②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

今回なし

6、治験実施計画書からの逸脱

①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相試験

原疾患の増悪に伴う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（期間延長）
- ②大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合 OD 錠の特定使用成績調査(期間延長)
- ③武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツの特定使用成績調査（症例追加）
- ④ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるソバルディ/レベトールの使用成績調査

①から④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相試験
症例追加