

【開催日時】 平成 27 年 11 月 19 日（木）16：35～16：50

【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、川村尚久、西池季隆、坪井秀規、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、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

①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

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

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

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）

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）

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）治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び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。

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）

治験薬概要書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（用量増減法確認試験）

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

⑤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

添付文書及び説明文書、同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑤の審議結果：承認

6、治験実施計画書からの逸脱

今回なし

7、製造販売後調査

今回なし

【報告事項】

1、以下の治験について製造承認取得が報告された。

①第一三共株式会社の依頼による外科感染症を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験

②第一三共株式会社の依頼による腹膜炎を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験