

- 【開催日時】 平成 28 年 1 月 21 日 (木) 17:45~18:30
- 【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 3
- 【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、山内淳、川村尚久、松並展輝、坪井秀規、任幹夫、安川栄子、角田誠一、鎌下英人、江藤高秀、伊藤新、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バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

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。

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

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)

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。

①の審議結果：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

②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)

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

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 の長期試験

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
治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

①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

①アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラの特定使用成績調査（期間延長）

②アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラの特定使用成績調査（期間延長）

③バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルトの特定使用成績調査

④ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるハーボニー配合錠の使用成績調査

①から④を実施することの妥当性について審議した。

①から④審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

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）

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（用量増減法確認試験）