

- 【開催日時】 平成 28 年 2 月 18 日 (木) 16 : 45 ~ 17 : 10
【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、西池季隆、坪井秀規、安川栄子、角田誠一、鎌下英人、江藤高秀、伊藤新、尾上秀樹、阪上正博、廣谷芳彦

【審議事項】

1、新規治験依頼の審議

- ①大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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。

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
⑤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
⑥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。

①から②の審議結果：承認

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

造影剤による薬疹治療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アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジカプセルの特定使用成績調査

- ②京セラメディカル株式会社の依頼による Physio-knee system の使用成績調査

(症例追加・期間延長)

- ③京セラメディカル株式会社の依頼による Aquala ライナーの使用成績調査

①から③を実施することの妥当性について審議した。

①から③審議結果：承認

【報告事項】

- 1、以下の治験について新たな安全性に関する報告がされた。

- 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