

【開催日時】 平成 28 年 3 月 17 日（木）16：30～16：50

【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、安川栄子、角田誠一、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

今回なし

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

今回なし

4、新たな安全性に関する報告

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

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

⑥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

⑦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⑦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⑦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

治験契約書に関する変更および人事異動に伴う治験責任医師、分担医師の変更の妥当性について審議した。

②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

治験薬概要書および治験実施計画書別紙に関する変更の妥当性について審議した。

③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

治験実施計画書および説明および同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

④塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験

治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードに関する変更および人事異動に伴う治験責任医師、分担医師の変更の妥当性について審議した。

⑤株式会社そーせいの依頼による口腔カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相試験
人事異動に伴う分担医師の変更の妥当性について審議した。

⑥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

治験契約書、同意説明文書、治験実施計画書に関する変更および人事異動に伴う責任医師、
分担医師の変更の妥当性について審議した。

①から⑥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アッヴィ合同株式会社の依頼によるヴィキラックス配合錠の使用成績調査

①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

【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

①エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AYP301 の第Ⅲ相試験

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ザーコリの特定使用成績調査

②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特定使用成績調査