

- 【開催日時】 平成 28 年 4 月 21 日 (木) 16 : 35 ~ 17 : 40
- 【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、松並展輝、任幹夫、瀧谷樹美、稲村勝志、鎌下英人、辻裕之、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グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

②ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

①から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から②の審議結果：承認

③塩野義製薬株式会社による S-888711 の第 I / II 相臨床試験

③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 I / 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。

③の審議結果：承認

2、治験継続の審議

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

①から③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から③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

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グリーンペプチ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

⑥MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑦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

⑧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

- ⑨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
  - ⑩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から⑩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⑩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塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相試験  
治験実施計画書、契約書、説明文書・同意文書に関する変更および人事異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
  - ②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  
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。
- ①から③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センチュリーメディカル株式会社の依頼による Atricure アイソレートランスポーターランプ の使用成績調査（期間延長）
  - ②ア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（症例追加）
  - ③MSD 株式会社の依頼によるマリゼブ錠の使用成績調査
- 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人事異動に伴う分担医師変更による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
  - ②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
  - ③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
- 2、以下の治験について終了が報告された。
  - ①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
- 3、以下の製造販売後調査について終了が報告された。
  - ①アボットバスケージャパン株式会社の依頼による XIENCD Xpedition 薬剤溶出ステントの使用成績調査
  - ②コスモテック株式会社の依頼による膜型人工肺 QUADROX-i の使用成績調査
- 4、以下の治験について製造承認取得が報告された。
  - ①アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験

②アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験