

- 【開催日時】 平成 28 年 6 月 16 日（木）16：35～17：20
【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、川村尚久、西池季隆、瀧谷樹美、稲村勝志、鎌下英人、江藤高秀、廣川格彦、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小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 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
③MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験
④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
治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。
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
NSAID Leaflet、NSAID Wallet Card、被験者の募集の手順に関する変更、及び医薬品開発業務受託機関の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

今回なし。

7、製造販売後調査

①旭化成ファーマ株式会社の依頼によるザイヤフレックス注射液の使用成績調査（調査担当医師変更）

②JIMRO 株式会社の依頼によるアダカラムの使用成績調査

③アストラゼネカ株式会社の依頼によるビデュリオン皮下注用の使用成績調査

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の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について人事異動による治験分担医師の変更による迅速審査が報告された。

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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2、以下の治験について終了が報告された。

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、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①日本メドトロニック株式会社の依頼によるリゾリフトインテグリティSV コロナリステントシステムの使用成績調査