

【開催日時】 平成 28 年 7 月 21 日（木）16：36～16：56

【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 1

【出席委員名】 南橋薫、川村尚久、西池季隆、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、江藤高秀、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

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

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

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

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

③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

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

実施計画書別紙 2 に関する変更および人事異動に伴う分担医師の変更に関する妥当性について審議した。

②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

治験実施計画書別紙 3 に関する変更および人事異動に伴う分担医師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、治験実施計画書別紙 1、治験薬概要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

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。

⑤塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相試験

治験実施計画書および契約書に関する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

治験実施計画書別紙、治験薬概要書および同意説明文書に関する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使用成績調査（症例追加・期間延長）

②MSD 株式会社の依頼によるマリゼブの使用成績調査（症例追加）

③武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠の特定使用成績調査（症例追加・共同研究者追加）

④日本エム・ディ・エム株式会社の依頼による OVATION Tribute ヒップシステム ODEV BIOLOX delta セラミックヘッド ESCALADE アセタビュラーカップ&ライナーの使用成績調査

⑤ジェイ・エム・エス株式会社の依頼によるプレコネクト ACL320-01CF の使用成績調査

⑥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

①から⑥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

【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

2、以下の製造販売後調査について人事異動による共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠の特定使用成績調査

②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

③日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるトラゼンタ錠の特定使用成績調査

④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

⑤サノフィ株式会社の依頼によるリキスマア皮下注の特定使用成績調査

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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

②株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験