

- 【開催日時】 平成 28 年 9 月 15 日 (木) 16 : 40 ~ 17 : 05
【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、川村尚久、西池季隆、任幹夫、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

①MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 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

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

①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

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

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

①から③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から③の審議結果：承認

4、新たな安全性に関する報告

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

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

③ グリーンペプタイト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

④ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑤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

⑥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

⑦塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅲ相臨床試験

⑧塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

⑨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⑨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⑨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

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び受託研究費に関する変更の妥当性について審議した。

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書、説明文書同意文書及び被験者の募集の手順に関する文書に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

④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

ONO-1162 の治験についての説明文書及び治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

⑤ 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

治験実施計画書、同意文書説明文書、治験参加カード、治験へのご協力をお願い、大阪労災病院ホームページにおける被験者募集広告及び被験者募集広告に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑤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ジャディアンズ錠の使用成績調査

②日本化薬株式会社の依頼によるインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 の使用成績調査

① から②を実施することの妥当性について審議した。

① から②の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について逸脱に関するレターが報告された。

①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

2、以下の治験について被験者募集の手順の変更による迅速審査が報告された。

①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

3、以下の治験について製造承認が取得された。

①ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する 16 歳以上のてんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験

②ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とし

た L059 (レベチラセタム) の長期継続投与試験