

【開催日時】 平成 28 年 10 月 20 日（木）16：35～17：05

【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、南橋薫、西池季隆、松並展輝、任幹夫、稲村勝志、鎌下英人、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腎細胞癌を対象とした 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

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

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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

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

⑤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⑤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⑤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

治験実施計画書及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。

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

サブスタディに関する資料、eDiary に関する資料及び被験者募集手順（広告等）に関する資料に関する変更の妥当性について審議した。

③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

説明文書・同意文書（S-888711 をはじめて服用する患者さん用）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 I/II 相臨床試験  
説明文書・同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

①から④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

今回なし

#### 【報告事項】

1、以下の治験について治験実施計画書運用に関する変更点（治験薬温度管理）についてのレター  
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、以下の製造販売後調査について共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注の使用成績調査

② エーザイ株式会社の依頼によるケアラム錠の使用成績調査

③アボットバスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント  
の使用成績調査

3、以下の製造販売後調査について調査担当医師変更及び調査業務委託による迅速審査が報告された。

① エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注の使用成績調査

② エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注の使用成績調査

4、以下の製造販売後調査について調査担当医師及び共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるダクルインザ錠/スンベプラカプセル  
の使用成績調査