

- 【開催日時】 平成 28 年 11 月 17 日（木）16：35～16：50
【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、松並展輝、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。

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

②の当院で発生した重篤な副作用について、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②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

③MSD 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

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

治験薬概要書第 7 版補遺 3 及び治験薬概要書リリースメモ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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

③MSD 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

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、サブスタディ治験参加カード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

①バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の特定使用成績調査（症例追加）

②ファイザー株式会社の依頼によるエリキュース錠の特定使用成績調査

③大塚製薬株式会社の依頼によるタケキャブ錠の特定使用成績調査

④京セラメディカル株式会社の依頼による **Aquala** ライナーの使用成績調査（症例追加）

① から④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

【報告事項】

1、以下の治験について治験終了が報告された。

① 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

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

②バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の特定使用成績調査

3、以下の治験について開発中止が報告された。

①東レ株式会社の依頼による慢性腎不全（保存期）を対象とした **TRK-100STP** の第II b/III相試験