

【開催日時】 平成 28 年 12 月 15 日（木）16：30～17：00

【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、川村尚久、西池季隆、松並展輝、坪井秀規、瀧谷樹美、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

①ヤンセンファーマ株式会社の依頼による AL-335、Odalasvir、シメプレビルの前期第 2 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前期第 2 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相二重盲検比較試験

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

今回なし

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相二重盲検比較試験

③MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

④MSD 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

⑤MSD 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

⑥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

⑦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

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

被験者の健康被害の補償について説明した文書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

治験薬概要書及び ePRO 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。

④MSD 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

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

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。

⑥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

治験実施計画書、契約書及び説明文書・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武田薬品工業株式会社の依頼によるザファテック錠の特定使用成績調査

②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

③サノフィ株式会社の依頼によるランタス XR 注ソロスターの使用成績調査

④ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるオプジーボ点滴静注の特定使用成績調査

⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるテノゼット錠の使用成績調査

⑥グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるテノゼット錠の特定使用成績調査

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