

【開催日時】 平成 29 年 1 月 19 日 (木) 16 : 30 ~ 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、川村尚久、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

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

①から②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から②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

③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

④MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑤MSD 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

⑥MSD 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

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⑧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⑧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 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

CELECOXIB CORE DATA SHEET に関する変更の妥当性について審議した。

①から②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帝人ファーマ株式会社の依頼によるロコアテープの特定使用成績調査

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（共同研究者変更）

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異動に伴う治験分担医師追加による迅速審査が報告された。

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

2、以下の治験について避妊法に関する注意喚起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

3、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①アボットバスケラージャパン株式会社の依頼による XIENCD Xpedition 薬剤溶出ステントの使用成績調査

②アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラの特定使用成績調査

③アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラの特定使用成績調査