

【開催日時】 平成 29 年 3 月 16 日（木）16：40～17：00

【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、山内淳、川村尚久、西池季隆、松並展輝、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、江藤高秀、鎌下英人、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

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

②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

①から②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

②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

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

⑧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

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、同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌（コホート 2）、受託研究費算出内訳書、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、院内 CRC 業務経

費ポイント算出表及び被験者の支払いに関する資料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腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

e-PRO 患者アンケート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

治験協力者追加、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及び被験者の募集手順に関する資料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

①MSD 株式会社の依頼によるマリゼブ錠の特定使用成績調査（症例追加）

②MSD 株式会社の依頼によるエレルサ錠／グラジナ錠の使用成績調査

【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

①興和株式会社の依頼による C 型慢性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

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ブリistol・マイヤーズ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

3、以下の製造販売後調査について症例追加による迅速審査の報告がされた。

①日本イーライリリー株式会社の依頼によるサイラムザ点滴静注液の特定使用成績調査

②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