

- 【開催日時】 平成 29 年 11 月 16 日（木）16：30～16：45
【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、西池季隆、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、江藤高秀、鎌下英人、西川英一、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

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

⑦MSD 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

⑧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

⑨アストラゼネカ株式会社の依頼による収縮性が低下した心不全患者を対象としたダパグリフロジンの第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

治験実施計画書別紙 1 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、キイトルーダ添付文書および説明文書、同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験薬概要書およびキイトルーダ添付文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

治験実施計画書、治験薬概要書およ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

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

治験薬概要書およ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。

⑥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

同意説明文書および 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大鵬薬品工業株式会社の依頼によるビラノア錠の使用成績調査

②第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注の特定使用成績調査

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の審査結果：承認

【報告事項】

1、以下の製造販売後調査について調査担当医師変更による迅速審査が報告された。

①ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるソブリアードカプセルの使用成績調査