

平成 29 年度第 9 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 29 年 11 月 8 日 (水) 午後 6 時 40 分～7 時 20 分
開催場所 別館 4 階会議室
出席者 東山・中村・水野・岡部・藤田・大野・野村・宮・金尾
古仲(院外委員)・山下(院外委員)・岩本(経理) (12 人出席/12 名)

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題 1. 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」

[審議事項]

- ・初回申請

[審議結果]

- ・承認

議題 2. 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」

[審議事項]

- ・初回申請

[審議結果]

- ・承認

議題 3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験 (継続試験)

[終了報告]

議題 4. 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における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 5. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG 423 の第Ⅱ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第 III 相試験

[終了報告]

議題 7. イーライリリーの依頼による中等症から重症の日本人乾癬患者を対象とした LY2439821 の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検長期投与試験 (製造販売後臨床試験)

[終了報告]

議題 8. 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象とした BI 655066 の第 II/III 相ランダム化、二重盲検比較試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・継続審査

[審議結果]

- ・承認

議題 10. ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象とした セルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II/III 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第 II 相試験

議題 12. アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 13. 関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 14. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビラントロールトリフェニ酢酸塩）の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 15. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 16. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験)

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 17. 製造販売後調査報告

[新規] 1 件

[終了] なし

議題 18. その他

以 上