

## 平成27年度第1回治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成27年4月8日(水)午後6時30分～7時00分  
開催場所 別館4階会議室  
出席者 東山・立花・岡部・道清・赤羽・中西・野村・瀧川  
山下(院外委員)・古仲(院外委員)・岩本(経理) (11名出席/12名)

### 【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題1. 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

#### [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2. 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)

#### [審議事項]

- ・治験実施計画書等の変更

#### [審議結果]

- ・承認

議題3. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-8117のオープンラベル試験

#### [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
- ・継続審査

#### [審議結果]

- ・承認

議題4. 日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験

#### [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 5. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験

[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 6. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とした S-8117 の継続投与試験

[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 7. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ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 8. 塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—

[終了報告]

議題 9. 塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験—継続投与試験—

[終了報告]

議題 10. 協和発酵キリンの依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）

[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 11. 塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験—オープンラベル試験—

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 12. 日本臓器製薬の依頼によるがん疼痛患者を対象とした鎮痛薬 NZL-228 の切替試験

[審議事項]

- ・治験実施計画書等の変更
- ・継続審査

[審議結果]

- ・承認

議題 13. バイエル薬品の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、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 14. 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基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356 (リナグリプチン) を併用投与する製造販売後臨床試験

[審議事項]

- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 15. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

[審議事項]

- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 16. 製造販売後調査報告

[新規] 4 件

[終了] 1 件

議題 17. その他

以 上