

平成28年度第2回治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成28年5月11日（水）午後7時10分～8時00分
開催場所 別館4階会議室
出席者 東山・立花・岡部・野村・瀧川・金尾・中西
山下(院外委員)・古仲(院外委員)・岩本(経理)（10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. 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活動性関節症性乾癬患者を対象としたBI 655066のランダム化，二重盲検，プラセボ対照，proof-of-concept，用量設定試験

〔審議事項〕

・新規申請

〔審議結果〕

・承認

議題2. 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）

〔審議事項〕

・新規申請

〔審議結果〕

・承認

議題3. 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

・継続審査

〔審議結果〕

・承認

議題4. 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〕

・新たな安全性に関する情報

〔審議結果〕

・承認

議題 5. 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 6. 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]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 7. 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
- ・当院における重篤副作用報告

[審議結果]

- ・承認

議題 8. 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

[終了報告]

議題 9. 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]

- ・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 10. マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験
―二重盲検群間比較試験―
[終了報告]

議題 11. 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
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 12. 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（帯状疱疹後
神経痛）
[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. 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（腎機能低下
を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛）
[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 14. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG 423 の
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 15. 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

議題 16. 製造販売後調査報告
[新規] 3 件
[終了] 2 件

議題 17. その他

以 上