

## 平成28年度第10回治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成28年12月15日(水)午後6時40分～7時25分  
開催場所 別館4階会議室  
出席者 東山・立花・岡部・赤羽・中西・野村・瀧川・金尾  
山下(院外委員)・古仲(院外委員)・岩本(経理) (11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、Ⅱ重盲検比較試験

[審議事項]

- ・新規申請

[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]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題3. 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]

- ・治験実施計画書等の変更
- ・継続審査

[審議結果]

- ・承認

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、Ⅱ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. 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

[審議結果]

- ・承認

議題 6. 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 7. 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

[審議結果]

- ・承認

議題 8. 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
- ・当院における重篤有害事象報告

[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乾癬患者を対象とした BI 655066 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 10. 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]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 11. 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)

議題 12. 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 13. 製造販売後調査報告

[新規] 2 件

[終了] 0 件

議題 14. その他

以 上