

2018年度第6回治験審査委員会議事録概要

開催日時 2018年9月12日 午後6時30分～7時00分
開催場所 5階会議室2
出席者 中村・住谷・岡部・金尾・野村・大野・金尾・六車
古仲(院外委員)・山下(院外委員)・岩本(収益管理G) (12名全員出席)

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題1. 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]

・終了報告

[審議結果]

・承認

議題2. 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

・当院における重篤有害事象報告

[審議結果]

・承認

議題3. 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4. 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

・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

・承認

議題 5. 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/ピラントロールトリフェニ酢酸塩）の第Ⅲ相試験

[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 6. 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]

- ・ 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. 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 8. 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]

- ・ 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
- ・ 治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・ 承認

議題 9. 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]

- ・ 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. 尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、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 11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第 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 12. エーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象とした E2027 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 13. 製造販売後調査報告

[新規] 1 件

[終了] 1 件

議題 14. その他

以 上