

平成 28 年度 第 7 回 安城更生病院治験審査委員会(第 217 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 11 月 16(水) 16:30~17:10
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、濱田由美、大嶽典子、川合智之、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1)MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験(申請番号 2016-02)</p> <p>審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:条件付き承認</p> <p>【継続の審査】</p> <p>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非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験(申請番号 2015-04)</p> <p>審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>2)協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第 II/Ⅲ相臨床試験(申請番号 2015-08)</p> <p>審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>3)小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(申請番号 2015-08)</p> <p>審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p>

4)第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-04)

審査内容: 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

5)ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験(申請番号 2015-03)

審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

6)ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験(申請番号 2015-08)

審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

【治験事務局からの報告・協議事項】

1)ニプロ株式会社の依頼による末梢神経損傷例を対象とした PNRD の比較臨床試験(申請番号 2011-03)

報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)

2)安城更生病院 医薬品臨床試験(第Ⅱ・Ⅲ相)に関する規則、安城更生病院における治験の保険外併用療養費制度の改正について

【その他】

特になし