

## 治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2015年11月9日(月) 17時30分～18時30分
開催場所	場所:第4A会議室
出席者(敬称略) 計11人	院内委員:佐藤 幸人、中山 嘉久、鷹津 良樹、平林 正孝、田村 淳、福井 英二、箕浦 洋子、 細見 和正、石橋 万亀朗、木下 修 外部委員:木下 卓男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題</b> バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験実施計画書 別紙1の改訂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議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブ第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報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議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報、同意説明文書、健康被害補償制度の概要等の改訂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議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> Regeneron Pharmaceuticals の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象とした REGN2176-3 の第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報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議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験(第3相試験) 依頼者からの新たな安全性情報、治験実施計画書、治験実施体制の改訂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議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> ノバルティス・ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした canakinumab 第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験薬概要書の改訂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議した。</p>

	<p>審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性心不全を対象としたアリスキレン/SPP100の第 相試験</p> <p>依頼者からの新たな安全性情報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議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 相試験</p> <p>依頼者からの新たな安全性情報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議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ969 の第 相試験</p> <p>依頼者からの新たな安全性情報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議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	