

治験・受託研究審査委員会議事録

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 | 2016年5月16日(月) 17時30分～18時05分 |
| 開催場所 | 場所:第2会議室 |
| 出席者(敬称略) 計10人 | 院内委員:佐藤 幸人、米田 義正、鷹津 良樹、平林 正孝、田村 淳、福井 英二、細見 和正、 入野 博文、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>【審議事項】</p> <p>議題 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、同意説明文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。 審議結果:承認</p> <p>議題 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、同意説明文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。 審議結果:承認</p> <p>議題 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>議題 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 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>議題 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者における Reslizumab 固定用量 110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する 52 週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験薬に係る補償制度の概要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>議題 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報、副作用マネジメント資料の追加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>議題 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>議題 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>議題 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、治験実施計画書 添付資料 7 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>議題 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> <p>議題 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保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相国際共同試験</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 | |