

【開催日時】 平成 27 年 2 月 19 日（木）16：30～16：50

【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 3

【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、南平昭豪、中井規臣子、舟尾雄彦、藤井匡史、江藤高秀、尾上秀樹、渡邊佳子、今泉昌利、阪上正博、廣谷芳彦、幸前智子

【審議事項】

1、新規治験依頼の審議

今回なし

2、治験継続の審議

今回なし

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

①大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

②大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

①から②の当院で発生した重篤な副作用について、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

4、新たな安全性に関する報告

①大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

②興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

③サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

④インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトログリフロジンの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

①から④について当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

①から④の審議結果：承認

5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

①大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験薬概要書および同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した。

②サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

補償制度の運用補助資料に関する変更の妥当性について審議した。

③インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトログリフロジンの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

添付文書、説明文書および同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

①から③の審議結果：承認

6、製造販売後調査

- ①サノフィ株式会社の依頼によるジェブタナ点滴静注の使用成績調査
 - ②コスモテック株式会社の依頼による膜型人工肺 QUADROX-i の使用成績調査（期間延長）
- ①から②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

【報告事項】

1 以下の治験について迅速審査が報告された。

- ①大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
目標症例数の追加