治験･受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2016 年 4 月 18 日 (月)　17 時 30 分～ 18 時 20 分 場所:第 2 会議室
出席者(敬称略) 計 11 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、箕浦 洋子 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	**【審議事項】** **議題①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III相試験** 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認 **議題②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 **議題③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III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、被験者への支払いに関する資料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 **議題④Regeneron 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 II 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。 審議結果：承認 **議題⑤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III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 **議題⑥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 **議題⑦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III相試験** 重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの新たな安全性情報、治験分担医師の変更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 **議題⑧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III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験分担医師の変更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 **議題⑨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III相試験**

	依頼者からの新たな安全性情報、治験分担医師の変更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 **議題⑩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III相国際共同試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験分担医師の変更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 **議題⑪アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG423の第II相試験** 治験分担医師の変更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 **議題⑫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** 治験分担医師の変更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 **【報告事項】** **報告①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** 治験の終了を報告した。
特記事項	