## 治験·受託研究審查委員会議事録

開催日時 開催場所	2016 年 8 月 8 日(月) 17 時 30 分~ 18 時 20 分 場所:第 2 会議室
出席者(敬称略) 計9人	院内委員:佐藤 幸人、米田 義正、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
	【審議事項·報告事項】 議題 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼 による進行非小細胞肺癌患者を対象とした B1695502 の第3 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 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 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 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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 アラガン・ジャパン株式会社の AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第 相試験 治験に関する変更申請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 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 中外製薬株式会社依頼による R04876646 の第 相臨床試験
	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 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 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 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、治験に関する変更申請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 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパグ)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

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

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 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

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 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

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

特記事項