

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
松本副院長	橋本副院長	院長				

平成26年3月12日(水)

III号棟2階会議室

治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、橋本副委員長、石津院外委員、柄崎委員、上釜委員、三井委員、齋藤委員、佐藤委員、山崎委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：千葉委員、有澤委員

議 事

1. 治験終了報告について

LY2127399（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン）

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第III相試験

治験の終了について報告された。

- 治験終了報告「メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等症から重症の関節リウマチ(RA)患者を対象としたLY2127399の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験(FLEX M)」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

2. 安全性情報等に関する報告

AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第III相試験〕
主な議論の概要：提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性を審査した。

・安全性情報に関する報告

- 治験変更等申請「AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第III相試験〕」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

3. 治験実施計画書変更報告（報告事項）

関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第 III 相臨床試験 -実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験-
 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第 III 相臨床試験 -実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験-
 において、2014 年 2 月 12 日付けの下記資料に基づき報告がなされた。

- ・ 治験実施計画書の変更依頼につきまして
- ・ 治験実施計画書 変更点一覧

4. 継続審査について (37 件)

手順書の改訂に伴い、治験の期間が年度契約のものについては来年度平成 26 年 4 月 1 日以降の更新
 について、治験実施状況報告書 (様式 11) に基づき継続審査を行った。治験変更申請書の提出があった治
 験に関しては、変更点に対して審議を行った。契約更新しない治験および治験終了に関しても、報告がな
 された。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	審議事項
1	田辺三菱製薬	使用成績調査	鈴木貴博	シンポニー皮下注 50mg シリ ンジ	終了報告
2	大鵬薬品	特定使用成績調査	千葉喜美男	バップフォー	終了報告
3	グラクソ・スミスクライン	使用成績調査	定平健	レボレード錠	継続審査
4	グラクソ・スミスクライン	使用成績調査	定平健	アーゼラ点滴静注液	継続審査
5	中外製薬	特定使用成績調査	小林絵美	エボジン注	状況報告
6	中外製薬	特定使用成績調査 (長期使用)	小林絵美	ミルセラ注	継続審査
7	中外製薬	特定使用成績調査 (CKD)	小林絵美	ミルセラ注	継続審査
8	ノバルティス	特定使用成績調査	千葉喜美男	アフィニトール錠 5mg	終了報告
9	ノバルティス	特定使用成績調査	半田みちこ	エクア 50mg 錠	変更及び継続審査
10	アクテリオンファーマシューテ ィカルズジャパン	特定使用成績調査	麻薙美香	トラクリア錠 62.5mg	状況報告及び終了 報告
11	小野薬品工業	特定使用成績調査	内田尚哉	リカルボン錠	継続審査
12	小野薬品工業	特定使用成績調査	千葉喜美男	ステーブラ錠 0.1mg	終了報告
13	小野薬品工業	特定使用成績調査	西尾和三	イメンドカプセル	終了報告
14	小野薬品工業	特定使用成績調査	安彦智博	イメンドカプセル	終了報告
15	小野薬品工業	特定使用成績調査	橋本光正	プロイメンド	継続審査
16	協和発酵キリン	特定使用成績調査	小林絵美	ネスプ注射液プラシリンジ	変更及び継続審査
17	協和発酵キリン	特定使用成績調査	秋山久尚	アボカイン皮下注 30mg	変更及び継続審査
18	ファイザー	特定使用成績調査	千葉喜美男	トーリセル点滴静注液 25mg	状況報告
19	ファイザー	特定使用成績調査	西尾和三	ザーコリカプセル	継続審査
20	日本リマ	安全性確認調査	内田尚哉	C2 ステム	状況報告
21	エーザイ	特定使用成績調査	定平健	クリアクター静注用	継続審査
22	第一三共	使用成績調査	内田尚哉	リクシアナ錠	終了報告
23	第一三共	特定使用成績調査	千葉喜美男	ランマーク皮下注 120mg	継続審査

24	アステラス	特定使用成績調査	鈴木貴博	プログラフカプセル	状況報告
25	アステラス	使用成績調査	千葉喜美男	ベタニス錠	終了報告
26	日本新薬	使用成績調査	定平健	ビダーザ注射用 100mg	継続審査
27	日本新薬	特定使用成績調査	定平健	ビダーザ注射用 100mg	継続審査
28	ナカシマメディカル	安全性確認調査	内田尚哉	FINE 人工関節（ブレンド-E）	変更及び継続審査
29	ナカシマメディカル	安全性確認調査	内田尚哉	Prime-N Hip システム	変更及び継続審査
30	大正富山医薬品	特定使用成績調査	鈴木貴博	コルベット錠 25mg	継続審査
31	アッヴィ	特定使用成績調査	鈴木貴博	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ	継続審査
32	テルモ	使用成績調査	宮森正	メサペイン錠	継続審査
33	帝人ファーマ	使用成績調査	栗原夕子	献血ベニロン-I	継続審査
34	シオノギ	使用成績調査	金澤寧彦	メトレプレチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」	継続審査
35	ホームズ技研	安全性確認調査	内田尚哉	HAI コンプレッションヒップ スクリューシステム	変更及び継続審査
36	ホームズ技研	安全性確認調査	内田尚哉	HAI ネイルシステム	変更及び継続審査
37	ホームズ技研	安全性確認調査	内田尚哉	IPT ネイルシステム	変更及び継続審査

■ 上記継続審査及び治験変更申請、報告事項 37 件については、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。