

## 会議の記録の概要

開催日時	2017年7月24日(月) 17時05分～18時00分
開催場所	浜松医療センター 会議室
出席委員名	坂本 政信、矢島 周平、中込 一彰、渡邊 進士、池野 秀樹、杉浦 佳苗、原 和之、伊藤 福保、 長野 哲久、富田 治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>(1) 新規治験の実施審議</p> <p>① 医師主導による耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性および安全性を評価する検証的治験</p> <p>治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 特に治験機器の安全性、説明文書について議論された。</p> <p>審査結果：修正のうえ承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>① 医師主導による脳主幹動脈血栓症に対するレーザー血栓溶解療法の安全性及び有効性を検討する臨床試験</p> <p>自ら治験を実施する者から提出されたモニタリング報告書(2017年5月8日、5月15日、6月5日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2017年6月26日付)および治験に関する変更申請書(2017年6月26日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2017年6月26日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2017年5月8日、5月16日、5月22日、6月5日、6月19日付)の内容および治験に関する変更申請書(2017年6月29日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2017年5月26日、6月6日、6月15日、6月29日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 治験の終了について</li><li>② 迅速審査の結果について</li><li>③ 製造販売承認の取得について</li><li>④ 製造販売後調査の契約について</li></ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	※ 中込 一彰委員は、所用により【審議事項】(2) 議題② 以降退出した。