

会議の記録の概要

開催日時	2017 年 9 月 25 日 (月) 17 時 00 分～17 時 50 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、飯島 光晴、渡邊 進士、宮本 康敬、池野 秀樹、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>【審議事項】</p> <p>(1) 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 7 月 28 日、8 月 30 日付) および重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (2017 年 8 月 28 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：保留</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 7 月 28 日付) および治験に関する変更申請書 (2017 年 8 月 2 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 7 月 28 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 7 月 3 日、7 月 18 日、7 月 31 日、8 月 7 日、8 月 17 日、8 月 28 日付)、治験に関する変更申請書 (2017 年 9 月 5 日付) および重篤な有害事象に関する報告書 (2017 年 8 月 15 日、8 月 18 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 7 月 10 日、7 月 21 日、7 月 31 日、8 月 3 日、8 月 14 日、8 月 18 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ 医師主導による耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性及び安全性を評価する検証的治験</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 8 月 31 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">① 審査結果報告書について② 迅速審査の結果について③ 製造販売承認の取得について <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】 (1) 議題④から出席した。