

医療法人財団荻窪病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	西暦 2017 年 5 月 8 日 (月) 18:25 ~ 18:40
開催場所	医療法人財団荻窪病院 別館 4 階研修室
出席委員	委員長：石井康宏 副委員長：河野亨 委員：岩村守俊、吉見猛、倉澤正子、田中弘幸、関野真市、矢澤紀子、横山昭、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太

審 議 内 容	
	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター保有血友病 A 小児患者を対象とした emicizumab の第 III 相試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第 III 相試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 4 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした「NN7088」の第 III 相臨床試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 5 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした NNC 0129-0000-1003 の手術期における有効性及び安全性 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 6 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある重症型小児血友病 A 患者を対象とした NNC-0129-0000-1003 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同、非盲検、非対照試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題 7 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある小児血友病 B 患者を対象とした NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態、第 III 相臨床試験
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のない血友病 B 患者を対象とした nonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9 CSL ベーリング株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固 IX 因子アルブミン融合タンパク質 (CSL654) の第 3b 相継続投与試験

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

治験に関する変更について当院で当該治験を継続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 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験

治験に関する変更について当院で当該治験を継続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 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験

治験に関する注意事項についての報告がされた。

治験に関する変更について報告がされた。(2017年4月11日迅速審査実施：承認)

報告 2 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 IIIb 相試験

治験に関する変更について報告がされた。

報告 3 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験

治験に関する変更について報告がされた。(2017年4月11日迅速審査実施：承認)

報告 4 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター保有血友病 A 小児患者を対象とした emicizumab の第III相試験

治験に関する変更について報告がされた。(2017年4月11日迅速審査実施：承認)

	<p>報告 5 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験 治験に関する変更について報告がされた。(2017 年 4 月 11 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 6 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした 「NN7088」の第Ⅲ相臨床試験 治験に関する変更について報告がされた。(2017 年 4 月 11 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 7 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした NNC 0129-0000-1003 の手術期における有効性及び安全性 治験に関する変更について報告がされた。(2017 年 4 月 11 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 8 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある重症型小児血友病 A 患者を対象とした NNC-0129-0000-1003 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同、 非盲検、非対照試験 治験に関する変更について報告がされた。(2017 年 4 月 11 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 9 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある小児血友病 B 患者を 対象とした NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態、第 III 相臨床試験 治験に関する変更について報告がされた。(2017 年 4 月 11 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 10 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のない血友病 B 患者を対 象とした nonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討 治験に関する変更について報告がされた。(2017 年 4 月 11 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 11 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした turoctocog alfa pegol の単回及び反復皮下投与における安全性、忍容性及び薬物動態試験 治験に関する変更について報告がされた。(2017 年 4 月 11 日迅速審査実施：承認)</p>
特記事項	