

開催日時	西暦 2017 年 6 月 12 日 (月) 18:00 ~ 19:20
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 重症血友病 A 又は B 患者 (インヒビターの有無を問わない) を対象とした BAY 1093884 の多施設共同、非盲検、用量漸増単回投与、第 I 相試験 (First in Man 試験) 新たに当該治験を実施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血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第 III 相試験③ 新たに当該治験を実施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 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 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。 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 4 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 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① 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 6 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。 <u>審議結果：承認</u></p>

	<p>議題7 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</p> <p>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> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1 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</p> <p>治験の終了について報告がされた。</p> <p>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-c1 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</p> <p>治験に関する変更について報告がされた。（2017年4月28日迅速審査実施：承認）</p> <p>報告3 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</p> <p>治験に関する変更について報告がされた。（2017年6月1日迅速審査実施：承認）</p>
特記事項	