

開催日時	西暦 2018 年 10 月 1 日 (月) 18:00 ~ 18:30
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：吉見猛、川村勇人、田中弘幸、矢澤紀子、関野真市、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 レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした Tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験</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。 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。 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 2 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるツロクトコグアルファペゴル (N8-GP) による治療歴がある重症型血友病 A 患者を対象とした出血予防治療における N8-GP の安全性及び有効性</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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 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</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。 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 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</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。 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第 I / II 相臨床試験</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。 <u>審議結果：承認</u></p>

議題6 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②
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。
当院で発生した重篤な副作用について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7 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
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。
審議結果：承認

議題8 バイエル薬品株式会社の依頼による成人血友病A又はB（インヒビター保有及び非保有）の患者を対象としたBAY 1093884の反復投与、用量漸増試験
当院で発生した重篤な副作用について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9 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）
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
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。
審議結果：承認

議題11 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117（OTR）の第3相オープンラベル試験
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。
審議結果：承認

【報告事項】

報告1 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117（OTR）の第3相オープンラベル試験
治験に関する変更について報告がされた。（2018年8月31日迅速審査実施：承認）

報告2 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたSI-613の第Ⅱ相試験

	治験に関する変更について報告がされた。(2018年9月14日迅速審査実施：承認)
特記事項	