

開催日時	西暦 2019 年 3 月 4 日 (月) 18:00 ~ 18:50
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、倉澤正子、川村勇人、田中弘幸、矢澤紀子、関野真市、成瀬健太郎、中村圭太、山岸竜生

審 議 内 容	
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験 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 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 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 レオファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND 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 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 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 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 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。</p>

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。  
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8 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。  
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 ファイザー株式会社の依頼による成人血友病B患者を対象とする治験薬の投与を伴わない第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

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。  
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。  
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。  
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

#### **【報告事項】**

報告1 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  
治験の終了について報告がされた。

報告2 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  
治験の終了について報告がされた。

	<p>報告 3 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 開発の中止について報告がされた。</p>
特記事項	