

【会議記の要】

<p>開催 開催 所</p>	<p>平 2 時年3 1 2 () 1 7 3 0分~1 8 5 0分 大 本 4 階 第二会議室</p>
<p>出席委</p>	<p>直良浩、村島子、永啓三、奥西秀樹、長井篤、中一浩、畑真、田中</p>
<p>議及び審議 をむ主 な議の要</p>	<p>【規治験の審議】 議1. 本薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした 行 NS-24 の 床第Ⅲ相試験（二重盲検並 群 比較試験）（ 理 : 24-1） これ成でに得られている 床試験・ 床試験 に基づ き、治験の妥当性について審議した。 審査 : 承認 議2. 本薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の 床第Ⅲ相試験（継続投与試験）（ 理 : 24-2） これ成でに得られている 床試験・ 床試験 に基づ き、治験の妥当性について審議した。 審査 : 承認 【治験の継続審査：平 22 年度からの継続分】 議1. ゼリア薬工業株式会社の依頼による子 癌患者を 対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験（ 理 : 17-4） 治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの 妥当性について審議した。 審査 : 承認 議2. 第一三 株式会社の依頼による心 細動患者を対象と した DU-176b の第Ⅲ相試験（ 理 : 21-1） 治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの 妥当性について審議した。 審査 : 承認 議3. MSD株式会社の依頼による急性憎悪期統合 調産患 者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相試験（ 理 : 21-2） 治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの 妥当性について審議した。 審査 : 承認</p>

議題4. MSD株式会社の依頼による急性憎悪期統合 調¹患者
者を対象とし菅SCH900274の第Ⅲ相長期延長投与試験(理 : 21-3)

治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの
妥当性について審議した。

審査 : 承認

議題5. 久 製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした
HFT-290の長期投与試験(理 : 22-4)

治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの
妥当性について審議した。

審査 : 承認

議題6 病中外製薬株式会社の依頼による2 患者を対象
とし菅Tofogliflozinの第Ⅱ/Ⅲ相 床試験(理 :
22-5)

治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの
妥当性について審議した。

審査 : 承認

議題7. 本製薬株式会社の依頼による水¹性 天¹患者を
管 対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験(理 : 23-1)

治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの
妥当性について審議した。

審査 : 承認

議題8 後久 製薬株式会社の依頼による 疹 神経痛、慢
性腰痛 び変¹性関 症を対象としたHFT-290の第Ⅲ相検
証試験(理 : 23-2)

治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの
妥当性について審議した。

審査 : 承認

議題9・10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛
患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験(理 : 23-3、
23-4)

治験期 が1年を越えるため、治験を継続して うことの
妥当性について審議した。

審査：承認

議題11. エーザイ株式会社の依頼による低量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験（理：23-5）

治験期が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査：承認

議題12. エーザイ株式会社の依頼による低量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験（理：23-6）

治験期が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査：承認

議題13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から重度の癌性疼痛を有する日本人及び韓人被験者を対象としたJNS024 ERの第Ⅲ相二重盲検比較試験（理：23-7）

治験期が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査：承認

議題14. シンバイオ製薬株式会社の依頼による未治の低悪性度B細胞性ホジキンリンパ並びにマンツル細胞リンパを対象としたSyBL-0501とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験（理：23-8）

治験期が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査：承認

【治験の継続審査：治験実施計画・治験薬要領等の改訂】

議題1. ゼリア製薬工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験（理：17-4）

別治験薬要領、及び治験薬実施計画1・3の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議 :承認

議定2. 久 製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした
HFT-290の長期投与試験(理 :22-4)
別 治験実施 画、 び治験実施 画 紙1の変更につ
いて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議
した。

審議 :承認

議定3 後久 製薬株式会社の依頼による 疹 神経痛、慢
性腰痛 び変性関 産を対象としたHFT-290の第Ⅲ相
検証試験(理 :23-2)
別 治験実施 画、 び治験実施 画 紙1の変更につ
いて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議
した。

審議 :承認

【治験の継続審査：緊急の危険を するための治験実施 画
からの に関する報告】

議定4. ホスपीラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリ
管 ン隣監視下での 手 び 置 の 静を
要とする患者を対象としたDA-9501の第Ⅲ相試験(理
:22-7)

上やむを得ない理 により被験者の 益を最優先した
ための治験実施 画からの の妥当性について審議し
た。

審議 :承認

【治験の終了】

以下の治験について本 での治験実施が終了した旨が
説明され、審議した。

- ①シンバイオ製薬株式会社の依頼による 発・難治性びまん
性大細胞、B細胞リンパ 患者を対象としたSyBL-0501の第
Ⅱ相試験(理 :22-2)
- ② 発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者におけ
る突出痛を対象としたKW-2246の第Ⅲ相 床試験(理
:22-6)

【治験の継続審査:他の施設における有害事象等報告】

議題1. 第一三 株式会社の依頼による心 細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験(理 : 21-1)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な 作 に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査 : 承認

議題2・3. シンバイオ製薬株式会社の依頼による 発・難治 性びまん性大細胞性B細胞リンパ 患者を対象としたSyB L-0501の第Ⅱ相試験(理 : 22-2)、 び未治 の低 悪性度B細胞性 ホジキンリンパ 並びにマントル細胞リ ンパ を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併 による 第Ⅱ相 床試験(理 23-8)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な 作 に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査 : 承認

議題4・5ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニ タリング監視下での 手 び 置 の 静を 要とする患者を対象としたDA-9501の第Ⅲ相 試験(理 : 22-7)、 びモニタリング監視下での 硬膜瘡麻 時は くも膜下麻 のよる 手 の 静を 要とする患者を対象としたDA-9501の第Ⅲ 相試験(理 : 22-8)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な 作 に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査 : 承認

議題6. 本製薬株式会社の依頼による水 疱 性 天 疱 患者を 管 対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験(理 : 23-1)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な 作 に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査 : 承認

	<p>議 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者 管 を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験（ 理 :23-3、 23-4） 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な 作 に関する報告について、引き続き治験を実施するこ との妥当性について審議した。 審査 :承認</p> <p>議 8. エーザイ株式会社の依頼による低 量アスピリン投与 患者を対象と 管 た E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験（ 理 :23-5）、 び低 量アスピリン投与患者を対象とし 管 た E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験（ 理 :23-6） 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な 作 に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当 性について審議した。 審査 :承認</p> <p>議 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から 度の癌性疼痛を有する 本人 び韓 人被験者を対象と 管 た JNS024 ER の第Ⅲ相二重盲検比較試験（ 理 :23-7） 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な 作 に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当 性について審議した。 審査 :承認</p>
記事	なし