

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 西暦 2017 年 9 月 21 日 (木) 16 時 02 分～17 時 04 分  |
| 開催場所               | 4 号館地下 1 階 第 1 会議室  |
| 出席委員名              | 品田 良之、福島 剛志 (※)、生島 五郎、片桐 稔、嶋原 千鶴、小暮 光郎  |
| 欠席委員名              | 平本 龍吾、岡部 真一郎、宮本 祐子  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者より提出された審議資料に基づき、治験実施の適否について審議した。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) 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。</li> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書の変更について、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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 3 A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE<br/>膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) 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。</li> <li>・ 治験実施計画書運用に関する変更について、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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 4 A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT<br/>膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) 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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>議題5 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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。</li> <li>・ 同意説明文書の変更について、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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験(JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得および文書の保存期間、治験薬概要書の誤記について報告した。</li> </ul> <p>議題2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HBV-DNA 基準値変更について報告した。</li> </ul> |
| 特記事項 | <p>※：福島委員は【審議事項】議題1(審議採決は参加していない)、【報告事項】議題2のみ出席した。</p>  |