

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 11 月 10 日 (火) 13:00~13:25 川崎市立川崎病院 7 階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小柳貴裕 柄崎智 飯島尚志 高尾信 岩倉孝明 入口政信 岡田房夫 番場正博 竹中信夫 綱嶋たかえ 岡野裕 安藏慎 津村和大 内田貴仁 古山美佐 牧畑誠</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議事項 1. 治験</p> <p>【新規申請】</p> <p>①アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 審議内容： ・治験の妥当性について 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続審査・報告】</p> <p>①武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2015.10.2付、2015.10.9付、2015.10.23付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>②アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2015.9.29付、2015.10.13付、2015.10.26付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>③アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2015.9.29付、2015.10.13付、2015.10.26付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p>

④第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）

審議内容：

- ・変更申請（2015.10.23付）

治験実施計画書 Ver3.0→Ver.4.0

治験薬概要書 Ver.7.0→Ver.8.0

説明文書・同意文書

二重盲検用、長期投与用 Ver.1.2→Ver.2.0

治験参加カード

二重盲検用 Ver.1→Ver.2

- ・安全性情報等に関する報告書（2015.10.13付、2015.10.22付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。

⑤第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験
（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

審議内容：

- ・変更申請書（2015.10.23付）

治験実施計画書 Ver3.0（2014.9.26）→Ver.4.0（2015.9.10）

治験薬概要書 Ver.7.0（2014.10.28）→Ver.8.0（2015.9.1）

説明文書・同意文書

二重盲検用、長期投与用

Ver.1.0（2015.6.23）→Ver.2.0（2015.10.9）

治験参加カード（二重盲検用）

- ・安全性情報等に関する報告書（2015.10.9付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。

⑥第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした
DS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験

報告事項：終了報告（2015.11.6付）

2. 臨床研究

【新規申請】

①人工膝関節置換術の創治癒に影響を与える因子に関する研究

審議結果：承認とする。

②骨粗鬆症における治療パターン、薬剤の選択、ならびに胃腸障害の研究：
日本の実臨床における骨粗鬆症と診断された閉経後女性に関する研究

審議結果：承認とする。

【継続申請】

①“J-BRAND Registry

(Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)”

審議内容：

- ・重篤な有害事象および不具合に関する報告書

第1報(2015.10.22付)

審議結果：今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする