

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2018年8月16日 17:00～17:18

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 片岡 亨 中村 充代 野口 富美子 太田 真希 古家 友恵

入船 敏 安野 多加代 橋本 真理子 森脇 雅典 米田 健司 香川 智美 星 育子

## 【議題および審議結果】

1. 「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」継続の可否 [17:00～17:02]  
新たな安全性に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。また治験終了の報告がされた。  
[審議結果] 承認
2. 「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験」継続の可否 [17:02～17:03]  
新たな安全性に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
3. 「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:03～17:06]  
新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請、治験実施状況について報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
4. 「IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:06～17:08]  
新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請、治験実施状況について報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
5. 「がん相談支援センターの認知度調査」実施の可否 [17:08～17:10]  
新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。  
[審議結果] 承認
6. 「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究」中止の報告 [17:10～17:15]  
研究の中止に関して妥当性を審議した。  
[審議結果] 承認
7. 製造販売後調査実施の可否 [17:15～17:18]
  - 1) アイノフロー®吸入用 800ppm (迅速審査報告)  
新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。  
[審議結果] 承認