

開催日時	西暦 2017 年 12 月 14 日 (木) 16 時 00 分～16 時 15 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、岡部 真一郎、生島 五郎、宮本 祐子、嶋原 千鶴、小暮 光郎
欠席委員名	平本 龍吾、福島 剛志、片桐 稔
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 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>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 2 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 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>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 3 A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 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 4 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>・ 治験薬概要書の変更について、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 5 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>・ 同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集手順の変更について、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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1 A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT  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> <p>・ 治験終了報告書について報告した。</p>
特記事項	