

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
和田副院長	小野塚副院長	院長				

平成26年7月9日(水)

Ⅲ号棟2階会議室

## 治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、小野塚副委員長、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、有澤委員、上釜委員、三井委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：千葉委員、勝野委員

### 議 事

#### 1. 新規申請

##### (1) イムセラカプセル 0.5mg 使用成績調査（全例調査）（神経内科）

使用成績調査は、多発性硬化症の治療に対し、イムセラカプセル 0.5mg が使用される患者の長期の使用実態下における安全性および有効性に関する情報収集、評価することを目的とする。

他院で既に使用中の患者が転院するため、今回申請された。転院元で同意書を提出していた場合に同意書の提示を求める、または新たに当院との同意書の提出が必要であるかを確認し、適切な対応を行うこととした。

- イムセラカプセル 0.5mg 使用成績調査（全例調査）（神経内科）は、審議の結果、『承認』。以上、答申する。

##### (2) サムスカ使用成績調査（ADPKD）（全例調査）（腎臓内科）

「腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」を目的にサムスカ錠を使用した症例について、使用実態下における安全性、有効性を確認することを目的とする。

- サムスカ使用成績調査（ADPKD）（全例調査）（腎臓内科）は、審議の結果、『承認』。以上、答申する。

## 2. 治験管理手順書・治験実施計画書変更報告（報告事項）、安全性情報等に関する報告

### (1) 治験管理手順書変更報告

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された治験薬管理手順書の内容に基づき、変更されたことを確認した。

### (2) 治験実施計画書変更報告

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された治験実施計画書等変更報告書の内容に基づき、変更されたことを確認した。

### (3) 安全性情報等に関する報告

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性を審査した。

- ・安全性情報等に関する報告書

- 治験変更等申請「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

## 3. 治験終了報告（報告事項）

関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第 III 相臨床試験 -実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験- 提出されている下記資料に基づき報告がなされた。

- ・治験終了報告書