

# 平成21年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年2月8日 16:50～17:20

2010年2月1日から変更

小会議室 中会議室 から変更

出席者

藤戸 博、長澤 浩平、野出 孝一、山田 茂人、平川奈緒美、藤田 一郎、横山 正俊、  
樋渡 泉、砂山 優智、最所 力男、石鉢 高雄、本村 豊

治験・製造販売後臨床試験等の審査について

治験薬名 AJG501  
治験依頼者 味の素株式会社  
開発の相 第 / 相  
対象疾患 潰瘍性大腸炎

## 1 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

## 2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2009年12月25日実施:承認)  
報告結果 了承

治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)  
治験依頼者 グリストル・マイヤース株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 非弁膜症性心房細動

## 1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

## 2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

## 3 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 CDP870(第 相検証試験) (certolizumab pegol)  
治験依頼者 大塚製薬株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 活動性関節リウマチ

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認
- 2 治験実施計画等の変更について  
審議内容 同意・説明文書、治験薬概要書の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認
- 3 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 CDP870(第 相長期安全性試験) (certolizumab pegol)  
治験依頼者 大塚製薬株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 活動性関節リウマチ

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認
- 2 治験実施計画等の変更について  
審議内容 同意・説明文書、治験薬概要書の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認
- 3 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

第一三共株式会社の依頼による第 相試験

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認
- 2 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

### 3 迅速審査の報告

報告内容 覚書締結に関する資料の変更  
(2009年12月22日実施:承認)  
報告結果 了承

治験薬名 ENA713D/ONO-2540 (Rivastigmine)  
治験依頼者 小野薬品工業株式会社  
開発の相 後期第 相/第 相  
対象疾患 アルツハイマー型認知症

#### 1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 (第4報)腰椎圧迫骨折のため、他院入院について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

#### 2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

#### 3 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 GB-0998(長期観察・無効)  
治験依頼者 株式会社ヘネシス  
開発の相 第 相  
対象疾患 びまん型全身性強皮症

#### 1 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 GB-0998(MG)  
治験依頼者 株式会社ヘネシス  
開発の相 第 相  
対象疾患 全身型重症筋無力症

#### 1 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 GGS(スル化人免疫グロブリン)  
治験依頼者 財団法人 化学及血清療法研究所  
開発の相 後期第 相  
対象疾患 多発性硬化症

- 1 治験終了(中止・中断)報告  
報告結果 了承

治験薬名 JNS020QD(N03)  
治験依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 中等度から高度の慢性疼痛

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認
- 2 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 KP-102LN(長期(継続)投与試験) (プラルモレリン塩酸塩)  
治験依頼者 科研製薬株式会社  
開発の相 後期第 相  
対象疾患 成長ホルモン分泌不全性低身長症

- 1 治験実施計画等の変更について  
審議内容 治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認
- 2 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認
- 3 その他の報告事項  
報告内容 治験実施計画書の変更文書の作成の報告  
報告結果 了承

明治製菓株式会社の依頼による第 相試験

- 1 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 SPP100(アリスレソ)  
治験依頼者 ハルティス ファーマ株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 慢性心不全患者

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認
- 2 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 YM150(THA)  
治験依頼者 アステラス製薬株式会社  
開発の相 第 / 相  
対象疾患 待機的股関節全置換術を受ける患者

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 3件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認
- 2 治験実施計画等の変更について  
審議内容 治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認
- 3 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認
- 4 迅速審査の報告  
報告内容 治験分担医師の変更  
(2010年1月8日実施:承認)  
報告結果 了承

治験薬名 YM150(TKA)  
治験依頼者 アステラス製薬株式会社  
開発の相 第 / 相  
対象疾患 待機的膝関節全置換術を受ける患者

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 3件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認
- 2 治験実施計画等の変更について  
審議内容 治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

3 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

治験薬名 Z-100  
治験依頼者 ゼリア新薬工業株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 子宮頸がん

1 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 平成21年度継続申請に係る「治験実施状況報告書」修正の報告  
2-2 報告内容 Z-100のモニタリング業務のグループ会社への移管に関するお知らせ及び文書の取り扱いについて

報告結果 すべて了承

治験薬名 Z-103(ホラブレジンク)  
治験依頼者 ゼリア新薬工業株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 亜鉛欠乏に伴う味覚障害

1 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

その他の報告事項(治験関係)

- 1 科研製薬株式会社(フィラスタスプレー) 報告内容 試験終了後の直接閲覧実施に関する報告書  
報告結果 了承

使用成績調査等の審査について

新規申請

- 1 ジャパンゴアテックス株式会社 ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステムの使用成績調査  
審議内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

変更申請

- 1 シェリング・ブラウ株式会社 テモダールカプセル 20mg・100mgの特定使用成績調査  
審議内容 調査責任医師、調査分担医師、調査期間の変更  
審議結果 承認

## 迅速審査の報告

### 使用成績調査

- 1 藤本製薬株式会社 サレドカプセル100(サリドマイド)の使用成績調査  
報告内容 症例数、研究費の変更  
報告結果 了承
- 2 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの使用成績調査  
報告内容 症例数、研究費の変更  
報告結果 了承

### その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社(ボトックス注100(神経内科))  
報告内容 代表者の変更について  
報告結果 了承
- 2 グラクソ・スミスクライン株式会社(ボトックス注100(麻酔科蘇生科))  
報告内容 代表者の変更について  
報告結果 了承
- 3 シェリング・ブラウ株式会社(エスラックス静注25mg/2.5mL、50mg/5.0mL)  
報告内容 社長交代に伴う製造販売後調査契約の取扱いに関するお願い  
報告結果 了承
- 4 シェリング・ブラウ株式会社(テモダールカプセル20mg・100mg)  
報告内容 社長交代に伴う製造販売後調査契約の取扱いに関するお願い  
報告結果 了承

### 平成21年度第11回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 平成21年度第10回治験審査委員会 会議記録概要の公表について  
報告結果 了承

次回、開催日 2010年3月8日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。