

# 平成21年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 10月 5日 15:33 ~ 16:04

中会議室 薬剤部会議室から変更

出席者

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

治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)  
治験依頼者 フリストル・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海外の治験による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。

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海外の治験・自発報告による副作用について  
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 GCP運用基準改訂による治験実施計画書の改訂について  
治験継続の妥当性を審議した。

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海外の治験・自発報告による副作用について  
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 ・ 併用可能薬の条件緩和等による治験実施計画書の改訂  
・ 治験実施計画書改訂に伴う症例報告書、同意・説明文書の改訂  
治験継続の妥当性を審議した。
- 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

- 1-1 審議内容 当該治験薬に関する海外の治験による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 当該治験薬に関する海外の治験による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 1-3 審議内容 当該治験薬に関する海外の自発報告による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 1-4 審議内容 当該治験薬に関する海外の治験による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

#### 2 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙2の改訂  
報告結果 了承

治験薬名 E3810(ラベプラゾールナトリウム Sodium Rabeprazole(JAN))  
治験依頼者 エーザイ株式会社  
開発の相 第 / 相  
対象疾患 逆流性食道炎

#### 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定期報告、海外の自発報告による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

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 安全性情報等に関する報告について

- 1-1 審議内容 当該治験薬に関する国内外の試験、海外の自発報告による  
副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

- 1-2 審議内容 当該治験薬に関する国内の試験による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 付録3、付録3-1、付録3-2、付録3-3の改訂  
報告結果 了承

治験薬名 FTB-8127(フプレルフィン塩酸塩)  
治験依頼者 扶桑薬品工業株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 慢性非がん性疼痛

1 安全性情報等に関する報告について

- 1-1 審議内容 当該治験薬に関する定期報告について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

- 1-2 審議内容 当該治験薬に関する海外の自発報告による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験終了(中止・中断)報告

- 報告内容 エントリー患者の治験がすべて終了したため  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙1及び別紙2の改訂  
報告結果 了承

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

1 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験実施計画書 別紙2の改訂  
報告結果 了承

- 1-2 報告内容 治験実施計画書 別紙2の改訂  
報告結果 了承

治験薬名 GGS(スル化人免疫グロブリンG)  
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 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国内の治験による副作用、定期報告について  
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 副作用情報追記による同意・説明文書の改訂について  
治験継続の妥当性を審議した。  
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8月28日実施:承認)  
報告結果 了承

治験薬名 JNS020QD(N02)  
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 帯状疱疹後神経痛, CRPS又は術後疼痛症候群

- 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海外の自発報告による副作用について  
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 情報更新による治験薬概要書の改訂について  
治験継続の妥当性を審議した。  
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 別紙8～別紙9、別紙11の改訂  
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海外の自発報告による副作用について  
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 情報更新による治験薬概要書の改訂について  
治験継続の妥当性を審議した。

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 別紙8～別紙9、別紙11の改訂  
報告結果 了承

治験薬名 KP-102LN(用量反応試験) (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 その他の報告事項

報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告  
報告結果 了承

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 その他の報告事項

報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告  
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添2の改訂  
報告結果 了承

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国内外の治験、海外の自発報告による  
副作用について  
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 他の適応で本邦での製造販売承認取得したこと、副作用に関する情報追加による同意・説明文書の改訂について  
治験継続の妥当性を審議した。

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 添付資料7の改訂  
報告結果 了承

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海外の治験による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1の改訂  
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海外の治験による副作用について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1の改訂  
報告結果 了承

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 その他の報告事項

報告内容 治験薬について  
報告結果 了承

治験薬名 Z-103(ホラブレゾク)  
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 情報更新による治験薬概要書の改訂について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 レキップ<sup>®</sup>錠(ロピニロール塩酸塩)  
治験依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 パーキンソン病

1 治験終了(中止・中断)報告

報告内容 エントリー患者の治験がすべて終了したため  
報告結果 了承

その他の報告事項(治験関係)

- 1 第一三共株式会社(DU-6859a) 報告内容 治験関連資料保存期間終了  
報告結果 了承

平成21年度第7回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 「第10回佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」についてのご案内  
2 報告内容 平成21年度第6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 すべて了承

次回、開催日 2009年11月2日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。