

平成21年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 11月 2日 14:46 ~ 15:25

中会議室

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 BMS-562247 (Apixaban)
治験依頼者 フリストル・マイアース株式会社
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 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 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 治験実施計画書、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

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 治験実施計画書、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

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 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 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師の変更
(2009年9月18日実施:承認)
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 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 別紙1から別紙7の改訂
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 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 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9月30日実施:承認)

報告結果 了承

治験薬名 GB-0998(二重盲検)
治験依頼者 株式会社ヘネシ
開発の相 第 相
対象疾患 びまん型全身性強皮症

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験依頼者の移転に伴う本社所在地変更

報告結果 了承

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

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験依頼者の移転に伴う本社所在地変更

報告結果 了承

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

1 その他の報告事項

報告内容 治験依頼者の移転に伴う本社所在地変更

報告結果 了承

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

1 迅速審査の報告

- 1-1 報告内容 治験分担医師の変更
(2009年9月17日実施:承認)
報告結果 了承
- 1-2 報告内容 治験実施計画書の軽微な変更
(2009年10月9日実施:承認)
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験依頼者の移転に伴う本社所在地変更
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙10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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙10の改訂
報告結果 了承

治験薬名 KP-102LN(用量反応試験) (ブラルモリン塩酸塩)
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 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

治験薬名 NS-315(トラマトール塩酸塩)
治験依頼者 日本新薬株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 慢性非がん性疼痛

- 1 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 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

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 治験実施計画書、症例報告書の改訂について
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
3-1 報告内容 治験実施計画書 第2版補遺1の作成
3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1、2の改訂
3-3 報告内容 治験実施計画書 別紙1の改訂
報告結果 すべて了承

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 治験実施計画書、症例報告書の改訂について
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

3-1 報告内容 治験実施計画書 第2版補遺1の作成

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1、2の改訂

3-3 報告内容 治験実施計画書 別紙1の改訂

報告結果 すべて了承

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 迅速審査の報告

報告内容 契約期間、研究費の変更
(2009年9月30日実施:承認)

報告結果 了承

その他の報告事項(治験関係)

1 エーザイ株式会社(E5564) 報告内容 安全性情報発行の報告
報告結果 了承

2 千寿製薬株式会社(AGN192024) 報告内容 医薬品製造販売承認取得報告 2件
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 第一三共株式会社 クラビット錠250mg・500mg 細粒10%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
- 2 第一三共株式会社 クラビット錠250mg・500mg 細粒10%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
- 3 アルフレッサ ファーマ株式会社 ノーベルパール静注用250mgの使用成績調査
審議内容 使用成績調査実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果 承認
- 4 アルフレッサ ファーマ株式会社 ノベルジンカプセル25mg,50mgの特定使用成績調査
審議内容 特定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・プラウ株式会社 エスラックス静注25mg/2.5ml、50mg/5.0mlの使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 2 旭化成ファーマ株式会社 リコモジュリン点滴静注用12800の使用成績調査
審議内容 調査責任医師、症例数、研究費の変更
審議結果 承認

迅速審査の報告

使用成績調査

- 1 旭化成ファーマ株式会社 リコモジュリン点滴静注用12800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 中外製薬株式会社 アクテムラ[®]点滴静注用の特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 3 中外製薬株式会社 アクテムラ[®]点滴静注用の特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 4 ノバルティス ファーマ株式会社 ゴレア皮下注用の特定使用成績調査
報告内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告、その他の報告

1 武田薬品工業株式会社 エンブレル25mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

2 第一三共株式会社 フェンタニル注射液0.1mg「三共」の副作用・感染症報告
報告結果 了承

終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 株式会社ポーラファルマ ルリコンクリーム1%、ルリコン液1%の使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告、その他の報告

1 大塚製薬株式会社 エピリファイ錠 6mgの妊産婦詳細調査
報告結果 了承

2 ヤクルト本社 カンプト点滴静注40mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

その他の報告事項

1 ファイザー株式会社 マクジェン硝子体内注用キット 0.3mgの特定使用成績調査
報告内容 調査票の改訂
報告結果 了承

平成21年度第8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7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 2009年12月7日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。