

平成22年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年1月6日 16:59 ~ 17:50

小会議室

出席者

藤戸 博、長澤 浩平、山田 茂人、岩切 龍一、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 味の素製薬株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 寛解期潰瘍性大腸炎

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

治験薬名 AJG501
治験依頼者 味の素製薬株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 活動期潰瘍性大腸炎

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

治験薬名 AMN107
治験依頼者 ノバルティスファーマ株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 慢性期慢性骨髄性白血病

1 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験協力者の変更
- 1-2 報告内容 試験実施計画書 添付資料1改訂の報告
報告結果 了承

治験薬名 BAY59-7939
治験依頼者 ハイル薬品株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 待機的股関節全置換術施行患者

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 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更
- 2-2 報告内容 社長交代のお知らせ
- 報告結果 了承

治験薬名 BAY59-7939
治験依頼者 ハイル薬品株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 待機的膝関節全置換術施行患者

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 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更
- 2-2 報告内容 社長交代のお知らせ
- 報告結果 了承

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

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更
- 2-2 報告内容 症例報告書 誤記についての報告
- 2-3 報告内容 治験実施計画書 別紙1についての改訂の報告
- 報告結果 了承

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 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 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

治験薬名 E3810
治験依頼者 エーザイ株式会社
開発の相 前期第 相

- 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 E7080
治験依頼者 エーザイ株式会社
開発の相 第 / 相

- 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 迅速審査の報告
報告内容 症例数、研究費の変更
(2010年12月17日実施:承認)
報告結果 了承
- 3 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

治験薬名 HFT-290
治験依頼者 久光製薬株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 慢性疼痛患者

- 1 その他の報告事項
報告内容 治験分担医師の所属変更
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 重篤な有害事象に関する報告について
審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)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 治験薬概要書、同意・説明文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 その他の報告事項
3-1 報告内容 治験協力者の変更
3-2 報告内容 治験実施計画書 別添2についての改訂の報告
報告結果 了承

治験薬名 SKI-606
治験依頼者 ファイザー株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 イマチニブ抵抗性/難治性又はイマチニブ不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病

- 1 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

治験薬名 SPP100(アリスレソ)
治験依頼者 ノバ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 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

治験薬名 SYR-322
治験依頼者 武田薬品工業株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 急性冠症候群を有する2型糖尿病患者

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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2についての改訂の報告 (2件)

報告結果 了承

治験薬名 Z-100
治験依頼者 セ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 治験協力者の変更

報告結果 了承

治験薬名 ハグノスト 百日咳 IgG、IgM、IgA
治験依頼者 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
開発の相 体外診断用医薬品
対象疾患 百日咳

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 試験責任医師より試薬の概要、試験実施計画の概要について
説明された。
本試験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
試験実施の適否について審議し、試験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

治験薬名 ミグルスタット
治験依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 ニーマンピック病C型患者

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)、(第三報)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 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

その他の報告事項(治験関係)

- 1 医薬品製造販売承認取得報告 2件
報告結果 了承
- 2 治験関連資料の保存期間終了報告 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 MSD株式会社 フリテイオン®静注の使用成績調査
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 エーザイ株式会社 トラキソン®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
- 3 田辺三菱製薬株式会社 レキド点滴静注用100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 大鵬薬品工業株式会社 アブラキソン®点滴静注用100mg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 千寿製薬株式会社 ルミガン点眼液0.03%の使用成績調査
審議内容 調査責任医師の変更
審議結果 承認
- 3 小野薬品工業株式会社 ステグラ錠0.1mgの特定使用成績調査
審議内容 調査分担医師の変更
審議結果 承認

迅速審査の報告

使用成績調査の新規

- 1 エーザイ株式会社 トラキソン®の特定使用成績調査
報告内容 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。(2010年12月17日実施:承認)
報告結果 了承

- 2 田辺三菱製薬株式会社 レキド-ド点滴静注用100の特定使用成績調査
報告内容 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。(2010年12月20日実施:承認)
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 明治製菓株式会社 A型インフルエンザHAワクチン「北研」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)

副作用・感染症報告

- 1 大正富山医薬品株式会社 リーマ錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承

- 2 参天製薬株式会社 リマチル錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承

平成22年度第10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22年度第9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 2011年2月7日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。