

平成22年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年2月7日 15:33 ~ 16:35

小会議室

出席者

藤戸 博、木村 晋也、長澤 浩平、山田 茂人、岩切 龍一、平川奈緒美、
横山 正俊、樋渡 泉、砂山 優智、最所 力男、石鉢 高雄

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 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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

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 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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

治験薬名 AMN107
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 慢性期慢性骨髄性白血病

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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

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

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

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 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、治験を継続して行うこと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、治験を継続して行うことの妥当性について
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

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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1、別紙2についての改訂の報告

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙2についての改訂の報告

報告結果 了承

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

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、治験を継続して行うことの妥当性について
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 重篤な有害事象に関する報告について

1-1 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。

1-2 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)について
治験継続の妥当性を審議した。

1-3 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。

1-4 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)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

3 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

4 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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

5 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2011年1月4日実施:承認)

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 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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

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(第二報)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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

治験薬名 SKI-606

治験依頼者 ファイザ'株式会社

開発の相 第 / 相

対象疾患 イマチニ'抵抗性/難治性又はイマチニ'不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病

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、治験を継続して行うことの妥当性について
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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

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 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、治験を継続して行うことの妥当性について
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 別紙2についての改訂の報告

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 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、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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

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 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、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

その他の報告事項(治験関係)

- 1 開発の中止等に関する報告 2件
報告結果 了承
- 2 治験関連資料の保存期間終了報告 1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 ケーシーアイ株式会社 V.A.C.ATS治療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
- 2 塩野義製薬株式会社 サインバルカプセル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 I-サイ株式会社 ハリエット錠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
- 4 I-サイ株式会社 ヒュミラ[®]皮下注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
- 5 I-サイ株式会社 ヒュミラ[®]皮下注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

迅速審査の報告

副作用・感染症報告

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社 アリクストラ皮下注・2.5mg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 ビタミン製薬株式会社 ネビタイン注[®]の特定使用成績調査
報告結果 了承

その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 サノフィ・アベンティス株式会社
報告内容 代表取締役社長 交代のお知らせ
報告結果 了承
- 2 ハイエル薬品株式会社
報告内容 代表取締役社長交代のお知らせ
報告結果 了承
- 3 株式会社ファーマネットワーク
報告内容 代表取締役の異動に関するお知らせ
報告結果 了承
- 4 ブリストル・マイヤーズ株式会社
報告内容 オレソシア[®]点滴静注用250mg使用成績調査(全例調査)変更のお知らせ
(登録票及び調査票の形式整備)
報告結果 了承

平成22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22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 2011年3月7日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。