

平成22年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年3月7日 15:44 ~ 16:49

小会議室

出席者

藤戸 博、木村 晋也、長澤 浩平、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

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 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

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 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

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 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 試験実施計画書、同意・説明文書、添付文書、契約期間、研究費の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 Ba679BR Respimat
治験依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 中等症および重症持続型喘息

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について
説明された。

本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治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 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

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

治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)
治験依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社
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

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 治験責任医師、症例報告書、同意・説明文書、治験薬概要書、治験分担医師、
契約期間、研究費、治験参加カードの変更について治験継続の妥当性を審議し、
治験責任医師の要件についても確認した。

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 変更書及び別添資料1についての改訂の報告
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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1についての改訂の報告

2-2 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 すべて了承

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

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
審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第三報)について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認
- 2 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

明治製菓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

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 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 別添についての改訂の報告
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

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、同意・説明文書、治験参加カードの変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 研究費の変更
(2010年2月10日実施:承認)

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4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1・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 その他の報告事項

報告内容 開発業務受託機関 代表権者の変更ならびに契約書、覚書等の読替え

報告結果 了承

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 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

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 共同開発契約終了報告 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 日本新薬株式会社 アドシルカ錠の特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
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
- 2 日本新薬株式会社 アドシルカ錠の特定使用成績調査(小児科)
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 株式会社ヘネシ 献血グェノグロブリンH5%静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
- 4 アステラス製薬株式会社 リトル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
- 5 セルジーン株式会社 レプラミト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

変更申請

- 1 ブリストル・マイヤース株式会社 アビタックス注射液の使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査期間の変更
審議結果 承認
- 2 サファイアベンティス株式会社 アラバ錠の使用成績調査
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
- 3 ブリストル・マイヤース株式会社 オルソシア点滴静注用の使用成績調査
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
- 4 一般財団法人 化学及血清療法研究所 献血ヘパロリン-I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
- 5 中外製薬株式会社 エホシン注シリンジの特定使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 6 ファイザー株式会社 ジェトピソ ジェトピソ注射用 の特定使用成績調査
審議内容 調査期間、症例数、研究費の変更
審議結果 承認

- 7 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 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 8 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 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 9 旭化成ファーマ株式会社 プレティン錠の特定使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 10 アステラス製薬株式会社 プログラフカプセルの特定使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 11 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 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 12 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 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 13 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 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 ハルティスファーマ株式会社 エクジエイト懸濁用錠の使用成績調査
審議内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 2 ハルティスファーマ株式会社 ティオハン錠の特定使用成績調査
審議内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 3 ハルティスファーマ株式会社 ティオハン錠の特定使用成績調査
審議内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 4 日本新薬株式会社 ハイハン錠の特定使用成績調査
審議内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 5 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット点滴静注パックの特定使用成績調査
審議内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承

終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 中外製薬株式会社 エボリン注シリンジ3000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 アステラス製薬株式会社
報告内容 プロビック軟膏0.03%小児用 製造販売後調査の引き継ぎの件についてのお知らせ
報告結果 了承

平成22年度第12回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 平成22年度第11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4月4日(月) 中 会議室にて開催することを確認し閉会した。