

平成22年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年5月10日 15:36 ~ 16:06

中会議室

出席者

藤戸 博、木村 晋也、長澤 浩平、岩切 龍一、平川奈緒美、横山 正俊、
樋渡 泉、砂山 優智、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 「味の素製薬株式会社」の発足に関するお知らせと契約書、
覚書等の読み替えに関する文書の送付
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 「味の素製薬株式会社」の発足に関するお知らせと契約書、
覚書等の読み替えに関する文書の送付
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書、治験薬概要書、契約期間、研究費、治験分担医師、
治験協力者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

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

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、治験協力者の変更
(2010年4月6日実施:承認)

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1、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、症状日誌の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 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 治験分担医師、治験協力者の変更
(2010年4月9日実施:承認)
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 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更
(2010年4月1日実施:承認)
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

治験薬名 KP-102LN(長期(継続)投与試験) (プラメルリソ塩酸塩)
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
 - 1-1 報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書
 - 1-2 報告内容 治験実施計画書の変更文書の作成の報告
報告結果 すべて了承

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3についての改訂の報告
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 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

治験薬名 SKI-606
治験依頼者 ワイス株式会社
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

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 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、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
- 2 その他の報告事項
報告内容 開発業務受託機関 代表取締役社長の取締役社長への変更ならびに
契約書、覚書等の読替え
報告結果 了承

治験薬名 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 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

その他の報告事項(治験関係)

- 1 GCP資料の保存期間終了通知書 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 株式会社ツムラ ツムラ大建中湯の使用成績調査
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

変更申請

- 1 ハルティス ファーマ株式会社 ティオバン錠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
- 2 ハルティス ファーマ株式会社 ティオバン錠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
- 3 アルレッサ ファーマ株式会社 ハルジソカプセル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
- 4 エーサイ株式会社 ヒュミラ皮下注の特定使用成績調査
審議内容 調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 5 味の素ファルマ株式会社 リーバ[®]外顆粒の特定使用成績調査
審議内容 調査分担医師、医薬品名の変更
審議結果 承認
- 6 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用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

その他、1件(医薬品名、規格の変更)の申請あり 医薬品名等は、製薬会社の希望により非公開

迅速審査の報告

使用成績調査

1 塩野義製薬株式会社 ビレスパ錠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

2 アルレッサ ファーマ株式会社 ハルジンカプセル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

3 藤本製薬株式会社 サレドカプセル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

その他、1件(症例数、研究費の変更)の申請あり 医薬品名等は、製薬会社の希望により非公開

副作用・感染症報告

1 シェリング・プラウ株式会社 レモン錠の副作用・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 第一三共株式会社 オルメック錠の特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用の副作用・感染症報告
報告結果 了承

その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 味の素製薬株式会社
報告内容 味の素製薬株式会社との合併と製造販売後調査契約者
読替の案内

報告結果 了承

2 グラクソ・スミスクライン株式会社
報告内容 製造販売後調査等管理責任者の交代に関するご連絡
報告結果 了承

平成22年度第2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1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 2010年6月10日(木) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。