

# 平成22年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年7月5日 16:09 ~ 17:02

中会議室

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、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 活動期潰瘍性大腸炎

## 1 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更  
(2010年6月24日実施:承認)

報告結果 了承

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 迅速審査の報告

報告内容 研究費の変更  
(2010年6月30日実施:承認)

報告結果 了承

## 3 その他の報告事項

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 BMS-562247 (Apixaban)  
治験依頼者 ブリストル・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

報告内容 代表取締役社長の変更について  
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 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 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 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

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 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 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 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 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

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

4 治験終了(中止・中断)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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2010年5月26日実施:承認)

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 迅速審査の報告

報告内容 研究費の変更  
(2010年5月28日実施:承認)

報告結果 了承

治験薬名 GB-0998(長期観察・無効)  
治験依頼者 株式会社ハネリス  
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 治験実施計画書の別紙2、3、8の改訂の報告  
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

## 明治製菓株式会社の依頼による第 相試験

### 1 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意・説明文書、添付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

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意・説明文書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 症例数、研究費の変更  
(2010年5月19日実施:承認)

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 同意・説明文書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6月3日実施:承認)

報告結果 了承

### 4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 添付資料7についての改訂のご報告

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報告書 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 ジェンザイム・ジャパン株式会社 サイメグロリン点滴静注用の使用成績調査  
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 ジョソソ・インド・ジョソソ株式会社 手術用ロボット手術ユニットの使用成績調査  
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 旭化成ケルメディカル株式会社 セルソ-パ'E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
- 4 味の素製薬株式会社 ニフレック配合内用剤の使用成績調査  
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
- 5 味の素製薬株式会社 ニフレック配合内用剤の使用成績調査  
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
- 6 エーザイ株式会社 アリセプ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
- 7 武田薬品工業株式会社 ヘクテ化ックス点滴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

### 変更申請

- 1 ジョソソ・インド・ジョソソ株式会社 手術用ロボット手術ユニットの使用成績調査  
審議内容 調査分担医師の変更  
審議結果 承認
- 2 バイエル薬品株式会社 ネクサパ-ル錠 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 バイエル薬品株式会社 ネクサパ-ル錠 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

4 バイエル薬品株式会社 ネクサバル錠 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

5 ジェンサイム・ジャパン株式会社 マイオサイム点滴静注用 の特定使用成績調査

審議内容 実施要綱、調査分担医師、調査票の変更

審議結果 承認

迅速審査の報告

使用成績調査

1 プリストル・マイアーズ株式会社 スプリセル錠の使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 塩野義製薬株式会社 バクタ配合顆粒の副作用・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 バイエル薬品株式会社 フルダラ錠の使用成績調査

報告結果 了承

2 株式会社三和化学研究所 セイブル錠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 旭化成ファーマ株式会社

報告内容 代表取締役社長の交代に関する連絡

報告結果 了承

2 アルフレッサファーマ株式会社

報告内容 会社代表者及び製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ

報告結果 了承

平成22年度第4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3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8月2日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。