

# 平成22年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年10月4日 15:54 ~ 16:37

中会議室

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、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 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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更  
(2010年9月6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 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 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 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 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 治験分担医師、症例数、研究費の変更  
(2010年9月6日実施:承認)

報告結果 了承

治験薬名 E7080  
治験依頼者 エーサイ株式会社  
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 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

治験薬名 GB-0998(長期観察・無効)  
治験依頼者 株式会社ヘネス  
開発の相 第 相  
対象疾患 びまん型全身性強皮症

#### 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 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

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 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ス 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 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

#### 使用成績調査等の審査について

##### 新規申請

#### 1 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング ジェイスの使用成績調査

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 日本新薬株式会社 アドシ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

#### 3 小野薬品工業株式会社 イメド<sup>®</sup>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項等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

審議結果 承認

#### 4 小野薬品工業株式会社 イメド<sup>®</sup>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項等に基づき、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 タシグナ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

##### 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 サイロリック錠の副作用・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 日本新薬株式会社 ルナベル配合錠の使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 ハルティスファーマ株式会社 グリハック錠の特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 3 サノイ・アベンティス株式会社 クレキサン皮下注キット2000IUの特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 4 ヤンセンファーマ株式会社 ヘルケイド注射用の特定使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 日本化薬株式会社 マストロン注の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

平成22年度第7回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 「第11回佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」についてのご案内
- 2 報告内容 平成22年度第6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11月8日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。