

平成23年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年1月16日 15:09～15:42

小会議室

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、山田茂人、岩切 龍一、平川奈緒美、横山 正俊、山口 麗子、中山泰道、森田 浩司、石鉢 高雄、松尾 雅則

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆治験薬名 AZD6140
治験依頼者 アストラゼネカ株式会社
開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 急性冠症候群

- 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 管理的項目についての改訂の報告
報告結果 了承

◆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Ⅲ相
対象疾患 中等症および重症持続型喘息

- 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Ⅲ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Ⅲ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 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Ⅲ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 治験実施計画等の変更について
審議内容 治験薬概要書、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 その他の審議事項
審議内容 治験終了のお知らせ
審議結果 承認
- 4 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

◆エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした
E3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験

- 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 研究費の変更
(2011年11月29日実施:承認)
報告結果 了承

◆エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした
E3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験

- 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 E7080
治験依頼者 エーザイ株式会社
開発の相 第Ⅰ/Ⅱ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 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 HFT-290
治験依頼者 久光製薬株式会社
開発の相 第Ⅲ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 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 JNS020QD
治験依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
開発の相 第Ⅲ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「治験実施体制及び治験実施期間」についての改訂の報告

報告結果 了承

◆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Ⅰ/Ⅱ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 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 SPP100(アリスキレン)
治験依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 慢性心不全患者

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(第一報)、(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

◆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Ⅲ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

◆治験薬名 TRK-820C
治験依頼者 東レ株式会社
開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更

報告結果 了承

◆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Ⅲ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

◆治験薬名 ミグルスタト

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Ⅲ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

◇使用成績調査等の審査について

◆新規申請

1 中外製薬株式会社 アクテムラ点滴静注用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

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 センチュリーメディカル株式会社 Merciリリバーの使用成績調査
報告結果 了承

2 田辺三菱製薬株式会社 テラピック錠の使用成績調査
報告結果 了承

3 中外製薬株式会社 ヘガシス皮下注の特定使用成績調査
報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 ファイザー株式会社 スーテントカプセルの特定使用成績調査
報告内容 分担医師、研究費の変更
報告結果 了承

2 日本新薬株式会社 アドシルカ錠の特定使用成績調査 2件
報告内容 研究費の変更
報告結果 すべて了承

3 エーザイ株式会社 ハラウエン静注の使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師の変更
報告結果 了承

4 ファイザー株式会社 ジェトロピンゴキック注用の特定使用成績調査
報告内容 症例数、研究費、調査期間の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 手術用ロボット手術ユニットの使用成績調査 2件
報告結果 すべて了承

◆ その他の報告事項 使用成績調査関係

- 1 小野薬品工業株式会社 製造販売後調査に係る契約内容変更の連絡
報告結果 了承

◆平成23年度第10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23年度第9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 2012年2月13日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。