

# 平成23年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年2月13日 15:15～15:52

小会議室

出席者

藤戸 博、木村 晋也、山田茂人、岩切 龍一、平川奈緒美、  
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 AMN107  
治験依頼者 ハルティス ファーマ株式会社  
開発の相 第Ⅳ相  
対象疾患 慢性期慢性骨髄性白血病

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更

報告結果 了承

◆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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更

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

2 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更

3-2 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 すべて了承

◆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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更

3-2 報告内容 代表者名の変更のお知らせ

報告結果 すべて了承

◆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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更

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 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認
- 3 その他の報告事項  
報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更  
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 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認
- 3 その他の報告事項  
報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更  
報告結果 了承

◆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 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認
- 3 その他の報告事項
  - 3-1 報告内容 治験分担医師の変更
  - 3-2 報告内容 治験協力者の変更
  - 報告結果 すべて了承

◆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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更

2-2 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

2-3 報告内容 新設分割に関するお知らせ

報告結果 すべて了承

◆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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更

3-2 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 すべて了承

◆治験薬名 KW-3357  
治験依頼者 協和発酵キリン株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 感染症が直接誘因となり発症した汎発性血管内凝固症候群患者

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(治験実施計画書別冊を含む)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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

### 3 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 治験協力者の変更
- 3-2 報告内容 ノイアト添付文書 改訂の報告  
報告結果 すべて了承

◆治験薬名 KW-3357  
治験依頼者 協和発酵キリン株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 急性期DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群と診断された患者

#### 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(治験実施計画書別冊を含む)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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

### 3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更  
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 治験実施計画書、同意・説明文書、症例報告書の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

#### 3 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

### 4 その他の報告事項

- 4-1 報告内容 治験協力者の変更
- 4-2 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 すべて了承

◆治験薬名 SPP100(アリスキレン)  
治験依頼者 ハルティス 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

3 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

4 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 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 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

3 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者の変更

4-2 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 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 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

- 2-1 報告内容 治験分担医師の変更  
2-2 報告内容 治験協力者の変更  
2-3 報告内容 治験実施計画書 別紙⑤についての改訂の報告 2件  
報告結果 すべて了承

◆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 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更  
報告結果 了承

◆治験薬名 間質性肺炎診断試薬  
治験依頼者 株式会社シノテスト  
開発の相 体外診断用医薬品  
対象疾患 間質性肺炎

- 1 治験等の継続について  
審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
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 治験等の継続について  
審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

## 2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更  
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 1件  
報告結果 了承

### ◇使用成績調査等の審査について

#### ◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社 アラノジ<sup>®</sup>-静注用の使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 エーザイ株式会社 ヒュミラ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 ヤンセン ファーマ株式会社 ステラ<sup>®</sup>皮下注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
- 2 アレクシオン ファーマ合同会社 ソリス点滴静注の特定使用成績調査  
報告内容 調査票の変更  
報告結果 了承
- 3 日本新薬株式会社 アトシルカ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
- 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  
報告内容 実施要綱、調査分担医師、調査期間の変更  
報告結果 了承
- 5 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  
報告内容 実施要綱、調査カードの変更  
報告結果 了承

#### 副作用・感染症報告

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ヘプセラ錠の副作用・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 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  
報告結果 了承

#### ◆平成23年度第11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10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3月5日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。