

平成23年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年3月5日 15:27～16:19(15:40～15:43は、臨床研究倫理審査委員会)

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、木村 晋也、山田茂人、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 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 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 試験実施計画書、試験実施計画書添付資料1、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

◆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 対照薬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 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

3-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1についての改訂の報告
3-2 報告内容 開発業務受託機関 本社移転および治験契約書の読み替えの案内
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 迅速審査の報告

報告内容 契約期間、研究費の変更
(2012年2月23日実施:承認)
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2、別紙3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

◆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

◆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 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 迅速審査の報告

報告内容 契約期間、研究費の変更
(2012年2月16日実施:承認)

報告結果 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 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 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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2012年2月20日実施:承認)

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊についての改訂の報告

報告結果 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2012年2月20日実施:承認)
報告結果 了承

◆治験薬名 NS-24(二重盲検並行群間比較試験)
治験依頼者 日本新薬株式会社
開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 がん疼痛

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

◆治験薬名 NS-24(継続投与試験)
治験依頼者 日本新薬株式会社
開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 がん疼痛

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

◆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 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 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 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 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 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)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Ⅲ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
- 2 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 別添1、別添3の改訂の報告
報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意・説明文書、受託研究契約書の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

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

◇使用成績調査等の審査について

◆新規申請

1 大正富山医薬品株式会社 ゴシシ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

◆変更申請

1 ノボルディスクファーマ株式会社 ルデイトロピンルディフレックス注の特定使用成績調査

審議内容 実施要綱の変更

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 田辺三菱製薬株式会社 イムセラカプセルの使用成績調査

報告結果 了承

2 日本アルコン株式会社 ネバナック懸濁性点眼液の使用成績調査

報告結果 了承

3 株式会社ベネシス 献血ウエノグロブリンH5%静注の特定使用成績調査

報告結果 了承

4 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 トラクリア錠の特定使用成績調査 3件

報告結果 すべて了承

使用成績調査の変更

1 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、分担医師、調査期間の変更

報告結果 了承

2 株式会社JIMRO アダカラムの使用成績調査

報告内容 分担医師、症例数、研究費の変更

報告結果 了承

3 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社 ミカムロ配合錠APの特定使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師、診療科の変更
報告結果 了承

- 4 田辺三菱製薬株式会社 テラビック錠の使用成績調査
報告内容 分担医師、症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 5 ノバルティスファーマ株式会社 ルセントイス硝子体内注射液の特定使用成績調査
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承
- 6 ノバルティスファーマ株式会社 ルデイトロピン ルディフレックス注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

副作用・感染症報告

- 1 武田薬品工業株式会社 ヘクティックス点滴静注の副作用・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 株式会社ツムラ ツムラ大建中湯 エキス顆粒の使用成績調査
報告結果 了承
- 2 テルモ株式会社 トリフレックスの使用成績調査
報告結果 了承

◆平成23年度第12回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 平成23年度第11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 すべて了承

次回、開催日 2012年4月9日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。