

# 平成23年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年5月9日 15:38～16:22

中会議室Ⅱ

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、  
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 AJG501  
治験依頼者 味の素製薬株式会社  
開発の相 第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患 寛解期潰瘍性大腸炎

### 1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2011年4月14日実施:承認)  
報告結果 了承

### 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 別添資料1,2,3についての改訂の報告  
報告結果 すべて了承

◆治験薬名 AJG501  
治験依頼者 味の素製薬株式会社  
開発の相 第Ⅱ/Ⅲ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 治験分担医師の変更  
(2011年4月14日実施:承認)  
報告結果 了承

### 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 別添資料1,2,3についての改訂の報告  
報告結果 すべて了承

◆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Ⅳ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

1-1 報告内容 治験協力者の変更  
1-2 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 すべて了承

◆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 治験協力者の変更

2-2 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 BAY59-7939  
治験依頼者 バイエル薬品株式会社  
開発の相 第Ⅲ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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験責任医師、同意・説明文書、治験分担医師、治験参加カードの変更について  
治験責任医師の要件について確認するとともに、治験継続の可否を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更

報告結果 了承

◆治験薬名 BAY59-7939  
治験依頼者 バイエル薬品株式会社  
開発の相 第Ⅲ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

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 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Ⅲ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 迅速審査の報告  
報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更  
(2011年4月1日実施:承認)  
報告結果 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 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 変更書及び別添資料11についての改訂の報告  
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5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、症例報告書、治験参加カードの変更について  
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 治験協力者の変更
  - 3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙2についての改訂の報告(03/11付け)
  - 3-3 報告内容 治験実施計画書 別紙2についての改訂の報告(03/28付け)  
報告結果 すべて了承

◆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、治験協力者の変更  
(2011年4月26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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更  
(2011年4月1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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者の変更

1-2 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

報告結果 すべて了承

◆Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更  
(2011年4月26日実施:承認)  
報告結果 了承

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 別添2についての改訂の報告  
2-3 報告内容 会社名および代表者名変更に関する報告書  
報告結果 すべて了承

◆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 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 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 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、治験協力者の変更  
(2011年4月1日実施:承認)  
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 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更  
(2011年4月1日実施:承認)

報告結果 了承

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

◆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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更

2-2 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 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 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 治験終了(中止・中断)報告 1件

報告結果 了承

2 開発中止報告 2件

報告結果 すべて了承

## ◇使用成績調査等の審査について

### ◆新規申請

- 1 日本製薬株式会社 献血グロベニン-I 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 ヤンセンファーマ株式会社 ステラ-ラ皮下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
- 3 大日本住友製薬株式会社 リプレガル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

### ◆変更申請

- 1 ケーシーアイ株式会社 V.A.C.ATS治療システムの使用成績調査  
審議内容 調査分担医師の変更  
審議結果 承認

### ◆迅速審査の報告

#### 使用成績調査

- 1 千寿製薬株式会社 ルミガン点眼液の使用成績調査  
審議内容 研究費の変更  
報告結果 了承
- 2 マルホ株式会社 プロトピック軟膏の特定使用成績調査  
審議内容 研究費の変更  
報告結果 了承

#### 副作用・感染症報告

- 1 科研製薬株式会社 アプテンシンカプセルの副作用・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 久光製薬株式会社 メファキン「ヒサミツ」錠の使用成績調査  
報告結果 了承

- 2 旭化成ファーマ株式会社 リコモジュリン点滴静注用の使用成績調査  
報告結果 了承
- 3 旭化成ファーマ株式会社 リコモジュリン点滴静注用の使用成績調査  
報告結果 了承
- 4 旭化成ファーマ株式会社 リコモジュリン点滴静注用の使用成績調査  
報告結果 了承
- 5 旭化成ファーマ株式会社 リコモジュリン点滴静注用の使用成績調査  
報告結果 了承
- 6 一般財団法人化学及血清療法研究所 献血ヘパロン-Iの使用成績調査  
報告結果 了承
- 7 一般財団法人化学及血清療法研究所 献血ヘパロン-Iの使用成績調査  
報告結果 了承
- 8 日本新薬株式会社 ハイペン錠の特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 9 明治製薬株式会社 ハペガシ注射液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 日本ゴア株式会社  
報告内容 社名変更並びに本社移転の案内  
報告結果 了承

◆平成23年度第3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2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 2011年6月6日(月) 中Ⅱ会議室にて開催することを確認し閉会した。