

# 平成23年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年6月6日 15:38 ~16:28

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、  
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 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 治験終了(中止・中断)報告  
報告結果 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 研究費の変更  
(2011年5月2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 別添資料1,2,3についての改訂の報告  
報告結果 了承

3 治験終了(中止・中断)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

2 治験実施計画等の変更について

- 2-1 審議内容 同意・説明文書、覚書締結に関する資料の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 2-2 審議内容 治験に参加されている患者さんへ(お知らせ)の追加について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

3 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 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 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師の変更  
(2011年5月2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1、別紙2についての改訂の報告  
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 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師の変更  
(2011年5月2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1、別紙2についての改訂の報告  
報告結果 了承

◆治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)  
治験依頼者 プリストル・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 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 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

◆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 迅速審査の報告  
報告内容 治験分担医師の変更  
(2011年5月2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 エーサイ株式会社  
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

◆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5月2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 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・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 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・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 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 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 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)、(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 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 迅速審査の報告  
報告内容 治験分担医師の変更  
(2011年5月19日実施:承認)  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(治験関係)  
1 治験関連資料保存期間終了報告 1件  
報告結果 了承

## ◇使用成績調査等の審査について

### ◆変更申請

- 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 調査分担医師の変更  
審議結果 承認
- 2 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用の使用成績調査  
審議内容 調査分担医師の変更  
審議結果 承認
- 3 中外製薬株式会社 エホゾン注シリンジの特定使用成績調査  
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更  
審議結果 承認
- 4 旭化成ファーマ株式会社 プレティン錠の特定使用成績調査  
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更  
審議結果 承認
- 5 ファイザー株式会社 ジェトロピン 注射用の特定使用成績調査  
審議内容 医薬品名・規格の変更  
審議結果 承認

### ◆迅速審査の報告

#### 使用成績調査

- 1 ブリストル・マイヤーズ株式会社 オレンシア点滴静注用の使用成績調査  
審議内容 症例数、研究費の変更  
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  
審議内容 症例数、研究費の変更  
報告結果 了承
- 3 ファイザー株式会社 トーリセル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
- 4 株式会社ベネクス 献血ウエグロブリンH5%静注の使用成績調査  
審議内容 研究費の変更  
報告結果 了承

その他、1件(研究費の変更)の申請あり ※医薬品名等は、製薬会社の希望により非公開

#### 副作用・感染症報告

- 1 大塚製薬株式会社 プレタルOD錠100mg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)

副作用・感染症報告

- 1 株式会社ヤクルト本社 エルプラット注射用の副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 MSD株式会社 ジャヌビア錠の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 中外製薬株式会社

報告内容 製造販売後調査等管理責任者変更の案内  
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 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 使用成績調査の審議の簡略化について
- 3 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7月4日(月) 中Ⅱ会議室にて開催することを確認し閉会した。