

# 平成23年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年7月4日 16:30 ~ 17:33

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、  
山口 麗子、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 ノバルティス 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

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 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 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 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2011年6月9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 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

◆ 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

◆ 治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)  
治験依頼者 フリストル・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 治験終了(中止・中断)報告  
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 変更書及び別添資料11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 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 今回当院で発生した重篤な有害事象については、死亡例が含まれていたため、治験責任医師により、重篤な有害事象(第一報)2件、(第二報)、(第三報)の説明を受け、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

◆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、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

◆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 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

◆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 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 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 その他の報告事項  
報告内容 治験実施計画書 別紙11についての改訂の報告  
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
- 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 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  
(2011年6月22日実施:承認)  
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  
(2011年6月22日実施:承認)  
報告結果 了承

◆Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ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

◆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

◆治験薬名 SPP100(アリスクリン)

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 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 研究費の変更  
(2011年6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 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、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 症例数、研究費の変更  
(2011年6月23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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添2、別添3の改訂の報告  
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・新規申請分の審議について

審議内容 試験責任医師より試薬の概要、試験実施計画の概要について説明された。  
本試験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、試験実施の適否について審議し、試験責任医師の要件についても確認した。  
審議結果 承認

### ◆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

2 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

#### ◆新規申請

1 ヤンセンファーマ株式会社 ワンデュロパッチ の使用成績調査  
審議内容 使用成績調査実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

2 株式会社ベネシス 献血ウエグロブリンIH5%静注の使用成績調査  
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

- 3 日本バーリンガー・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  
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
- 4 旭化成ファーマ株式会社 リモジュー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 ファイザー株式会社 トリセルの特定使用成績調査  
審議内容 実施要綱、調査票の変更  
審議結果 承認
- 2 ファイザー株式会社 トリセルの特定使用成績調査  
審議内容 実施要綱、調査票の変更  
審議結果 承認
- 3 小野薬品工業株式会社 イメントカプセルの特定使用成績調査  
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 アステラス製薬株式会社 リピトル錠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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 サノフィ・アベンティス株式会社 アラバ錠の使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 アルフレッサファーマ株式会社 トラニール錠の副作用・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 株式会社ベネクス  
報告内容 製造販売後調査等管理責任者交代についてのお知らせ  
報告結果 了承

◆平成23年度第4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3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 2011年8月1日(月) 中Ⅱ会議室にて開催することを確認し閉会した。