

平成23年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年8月1日 16:24 ~ 16:57

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、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 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

◆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 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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2011年7月19日実施:承認)

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2011年7月19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

◆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 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)、(第二報)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 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

4 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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書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 治験分担医師の変更
(2011年7月21日実施:承認)
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書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 治験分担医師の変更
(2011年7月21日実施:承認)
報告結果 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2011年7月21日実施:承認)
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

◆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

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 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 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

◆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(第四報)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 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 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 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

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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 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 ノボ ルティスクファーマ株式会社 ビクトザ皮下注 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

◆変更申請

1 小野薬品工業株式会社 ステプラ錠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

2 アステラス製薬株式会社 リットール錠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

3 日本新薬株式会社 ルナベル配合錠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

4 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用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

5 アルフレッサ ファーマ株式会社 ノバルジンカプセルの特定使用成績調査

審議内容 調査分担医師、調査票の変更

審議結果 承認

6 アルフレッサ ファーマ株式会社 ノバルジンカプセルの特定使用成績調査

審議内容 調査分担医師、調査票の変更

審議結果 承認

◆迅速審査の報告

使用成績調査

1 アルフレッサ ファーマ株式会社 ノバルジンカプセル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

2 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 症例数、研究費の変更
報告結果 了承

3 日本新薬株式会社 ルナベル配合錠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 ノバルティスファーマ株式会社 ルセンチス硝子体内注射液の副作用・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 ファイザー株式会社 ジェイゾロフト錠の使用成績調査
報告結果 了承

2 大日本住友製薬株式会社 ミリプラ動注用の使用成績調査
報告結果 了承

3 中外製薬株式会社 タルセバ錠の特定使用成績調査
報告結果 了承

4 ファイザー株式会社 ミコブテインカプセルの特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 大塚製薬株式会社 プレタルOD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 日本ゴア株式会社
報告内容 製造販売後調査におけるCROへの委託について
報告結果 了承

◆平成23年度第5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4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9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。