

平成23年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年9月5日 15:13～16:27

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、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 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 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

◆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
- 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 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 管理的項目についての改訂の報告(2件)
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

- 2-1 報告内容 研究費の変更
(2011年7月25日実施:承認)
- 2-2 報告内容 覚書締結に関する資料の変更
(2011年9月1日実施:承認)
- 報告結果 すべて了承

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 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 その他の報告事項

報告内容 開発業務受託機関代表取締役社長の交代に関する連絡
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

◆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 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
- 3 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
- 4 迅速審査の報告
 報告内容 治験分担医師の変更
 (2011年8月25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、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 治験分担医師の変更
 (2011年8月25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 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 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 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(治験実施計画書別冊を含む)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 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(治験実施計画書別冊を含む)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

◆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

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 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 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ス 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

1-1 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)について
治験継続の妥当性を審議した。

1-2 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

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

◇使用成績調査等の審査について

◆新規申請

1 サファイアベンティス株式会社 ラスリテック点滴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 中外製薬株式会社 タルセパ錠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 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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 センチュリーメディカル株式会社 ATSハイパーフレット人工心臓弁 AP360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 エーザイ株式会社 パリエット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 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 調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 4 セルジーン株式会社 レブラミド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
- 5 セルジーン株式会社 レブラミド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 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 手術用ロボット手術ユニットの使用成績調査
審議内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 田辺三菱製薬株式会社 ハリキサ錠の使用成績調査
報告結果 了承

◆平成23年度第6回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 派遣CRCの受入れについての御案内
2 報告内容 使用成績調査に関する学内規程の変更について
(佐賀大学医学部附属病院医薬品使用成績調査受託研究実施要領の改訂)
3 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
4 報告内容 平成23年度第5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10月3日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。