

平成23年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年11月7日 14:51~15:27

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 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 管理的項目についての改訂の報告
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 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 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 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 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

◆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(第三報)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 迅速審査の報告

報告内容 覚書締結に関する資料の変更
(2011年10月11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 迅速審査の報告

報告内容 覚書締結に関する資料の変更
(2011年10月11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

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、治験薬概要書、追跡調査票の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆治験薬名 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 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書「治験実施体制及び治験実施期間」についての改訂の報告

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 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 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(第三報)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 治験終了(中止・中断)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 開発業務受託機関 代表取締役社長変更のお知らせ
報告結果 了承

◆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 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 別紙2についての改訂の報告
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(第三報)2件、(第四報)1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 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 3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 帝人ファーマ株式会社 献血ヘパロリン-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 帝人ファーマ株式会社 献血ヘパロリン-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

◆変更申請

- 1 ジョーンズ・エンタープライゼン株式会社 手術用ロボット手術ユニットの使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 2 日本新薬株式会社 アドシルカ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

◆迅速審査の報告

使用成績調査

- 1 ヤンセンファーマ株式会社 テュロテップMTパッチ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 日本新薬株式会社 アドシルカ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 塩野義製薬株式会社 ヒレスパ錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆平成23年度第8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7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12月5日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。