

平成23年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年12月5日 14:52～15:49

小会議室

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、山田茂人、岩切 龍一、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 ハルティス 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 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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 添付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

◆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 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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙3についての改訂の報告

報告結果 了承

◆イ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

◆イ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

◆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 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 迅速審査の報告
報告内容 研究費の変更
(2011年11月9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 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 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 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 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
- 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
- 3 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 添付資料8についての改訂の報告
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 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 症例報告書の変更について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆治験薬名 TRK-820C
治験依頼者 東レ株式会社
開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症

- 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

- 3-1 報告内容 治験実施計画書 別紙⑤についての改訂の報告
3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙④についての改訂の報告
報告結果 すべて了承

◆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
審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第五報)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1についての改訂の報告
報告結果 了承

◆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

◇使用成績調査等の審査について

◆新規申請
1 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 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

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 ヤンセン ファーマ株式会社 シンホニ-皮下注50mgシリンジの使用成績調査
報告結果 了承
- 2 日本化薬株式会社 ハイカムチン注射用の使用成績調査
報告結果 了承
- 3 ファイザー株式会社 ソマバート皮下注用の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 4 ヤンセン ファーマ株式会社 トラムセト配合錠の特定使用成績調査
報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 1 MSD株式会社 テモダールカプセルの特定使用成績調査

報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 一般財団法人化学及血清療法研究所 A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 田辺三菱製薬株式会社 ビケンHAの副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 3 第一三共株式会社 マハロン錠の副作用・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 味の素製薬株式会社 ニフレック配合内用剤の使用成績調査
報告結果 了承
- 2 味の素製薬株式会社 ニフレック配合内用剤の使用成績調査
報告結果 了承
- 3 ヤンセン ファーマ株式会社 トキシル注の特定使用成績調査
報告結果 了承

◆平成23年度第9回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 製造販売後調査 患者さん用同意・説明文書(案)ひな形の運用について
- 2 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
- 3 報告内容 平成23年度第8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 2012年1月16日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。