

# 平成24年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年2月4日 15:00～15:47

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、横山 正俊、岩切 龍一、中野理佳、  
平川奈緒美、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

## ◆味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の第Ⅱ相臨床試験

### 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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

## ◆味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第Ⅱ相臨床試験

### 1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

### 2 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更  
(2012年12月21日実施:承認)

報告結果 了承

◆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

### 2 治験実施計画等の変更について

審議内容 添付文書(2012年12月改訂 第8版)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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたIGIV,10%の第Ⅲ相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆治験薬名 CDP870  
治験依頼者 アステラス製薬株式会社  
開発の相 第Ⅳ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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象に  
ゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、  
プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 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

◆大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2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

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
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 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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 臨床試験における治験依頼者の代表変更に関する連絡  
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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 臨床試験における治験依頼者の代表変更に関する連絡

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 臨床試験における治験依頼者の代表変更に関する連絡

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆治験薬名 NIK-333  
治験依頼者 興和株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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  
(2013年1月7日実施:承認)

報告結果 了承

◆治験薬名 NS-24(二重盲検並行群間比較試験)  
治験依頼者 日本新薬株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 がん疼痛

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆治験薬名 NS-24(継続投与試験)  
治験依頼者 日本新薬株式会社

開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 がん疼痛

- 1 治験等の継続について  
審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果 承認

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

- 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 治験薬概要書(安全性IB追補版 2012年11月27日)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 治験等の継続について  
審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
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 別添資料1(2012年11月20日作成)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 治験等の継続について  
審議内容 試験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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

2 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験

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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験

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

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-438(20 mg、40 mg)のPPI抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした臨床薬理試験

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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

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 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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

1 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット点滴静注バッグの特定使用成績調査

報告内容 責任医師の変更

報告結果 了承

2 一般社団法人日本血液製剤機構 献血ウエグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査

報告内容 症例数、研究費の変更

報告結果 了承

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

報告内容 分担医師、研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 中外製薬株式会社 ミルセラ注シリンジの副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 アッヴィ合同会社 ヒュミラ皮下注の副作用・感染症報告

報告結果 了承

3 クラシエ薬品株式会社 クラシエ半夏瀉心湯の副作用・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 中外製薬株式会社 エホジン注の特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 ヤンセンファーマ株式会社 ワンデューロパッチの使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 クラシエ薬品株式会社 クラシエ半夏瀉心湯の副作用・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 エーザイ株式会社  
報告内容 製造販売後調査等管理責任者の所属変更に関する連絡  
報告結果 了承

◆平成24年度第11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24年度第10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 2013年3月18日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。