

# 平成24年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年3月18日 14:47～15:20

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、  
平川奈緒美、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 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

## ◆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 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  
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(第1版 2012年12月作成)、  
同意・説明文書(第11版 2013年1月24日作成)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

◆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 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(作成日:2013年1月21日)、  
同意・説明文書(版数:第3-佐賀大学医学部附属病院-2版  
作成日:2013年2月21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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書(版数:2.00 作成日:2012年12月21日)、  
同意・説明文書(版数:第3版 作成日:2013年1月22日)、  
薬理遺伝子学的検討に関する同意・説明文書(作成日:2013年1月22日)、  
治験薬概要書(版数:第3版 作成日:2012年9月25日、  
版数:第3版追補1 発行日:2013年1月7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

◆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

◆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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書(第5.0版 発行/作成日:2012年12月18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

◆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

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

1 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 2013年1月16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

◆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 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(第二報)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 治験実施計画等の変更について  
審議内容 同意・説明文書(第1.9版① 2013年2月7日作成)、  
リスク・ベネフィット評価(補遺 第3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

◆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

◆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 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(第18版 2013年2月6日発行)、  
(日本語版:参考資料 第18版 2013年2月6日発行)、  
(治験薬概要書第18版追補1 2013年2月6日作成)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 別紙3についての改訂の報告(2013年2月1日作成)  
報告結果 了承

◆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 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(第18版 2013年2月6日発行)、  
(日本語版:参考資料 第18版 2013年2月6日発行)、  
(治験薬概要書第18版追補1 2013年2月6日作成)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 別紙3についての改訂の報告(2013年2月1日作成)  
報告結果 了承

◆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

◆テルモ株式会社の依頼によるTRM-1106の多施設共同比較臨床試験(Phase III)

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

◇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 テラビック錠の使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査票の変更  
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 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

- 4 第一三共株式会社 ランマーク皮下注の特定使用成績調査  
報告内容 実施要綱、調査票、登録票、分担医師の変更  
報告結果 了承
- 5 第一三共株式会社 ランマーク皮下注の特定使用成績調査  
報告内容 実施要綱、調査票、登録票の変更  
報告結果 了承
- 6 第一三共株式会社 ランマーク皮下注の特定使用成績調査  
報告内容 実施要綱、責任医師、調査票、登録票の変更  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

副作用・感染症報告

- 1 アステラス製薬株式会社 セレコックス錠の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆平成24年度第12回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 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
- 2 報告内容 平成24年度第11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 2013年4月9日(火) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。