

平成24年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年4月9日 15:44～17:03

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、木村 晋也、岩切 龍一、平川奈緒美、中野 理佳、
中山 泰道、森田 浩司、石鉢 高雄、松尾 雅則

委員の互選により、委員長が選出された。(委員長:藤戸 博 薬剤部長)

◇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AJM300の前期第Ⅱ相臨床試験

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

◆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 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

◆治験薬名 GDP870(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 同意・説明文書、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

◆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 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

◆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

◆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 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

◆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

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

◆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

◆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

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、症例報告書、同意・説明文書、治験参加カードの変更について
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 社長及び開発本部長交代のお知らせ

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 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

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、症例報告書、同意・説明文書、治験参加カードの変更について
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 社長及び開発本部長交代のお知らせ

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 契約期間、研究費の変更について
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 治験に関する各種の記録及び生データ類の保存に関するお願い

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

◆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 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 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

- 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 Z-100
治験依頼者 ゼリア新薬工業株式会社
開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 子宮頸がん

- 1 治験終了(中止・中断)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 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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 GCP資料の保存期間終了通知書

報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆使用成績調査・調査経費改訂についての依頼者の見解(確認)

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

1 日本新薬株式会社 アドシルカ錠の特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

2 中外製薬株式会社 アケムラ点滴静注用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

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 実施要綱の変更

報告結果 了承

4 ノバルティスファーマ株式会社 エクジェイド懸濁用錠の使用成績調査

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 日本新薬株式会社 ルナベル配合錠の副作用・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 株式会社エスアルティイ

報告内容 本社移転の案内

報告結果 了承

2 ジェンザイム・ジャパン株式会社(母)ファイアベンティス株式会社

報告内容 「サイモグロブリン点滴静注用25mg」の製造販売後調査について

報告結果 了承

◆平成24年度第1回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 新たな「治験の依頼等に係わる統一書式」の導入と「安全性等に関する報告書」
(書式16別紙)の取り扱いについて
- 2 報告内容 平成23年度第12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5月14日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。