

平成24年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年5月14日 15:30～16:15

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、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AJM300の前期第Ⅱ相臨床試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2012年5月1日実施:承認)

報告結果 了承

◆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 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

◆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 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 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 治験分担医師の変更
(2012年4月4日実施:承認)

報告結果 了承

3 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1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 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

◆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 迅速審査の報告

3-1 報告内容 症例数の変更
(2012年4月16日実施:承認)

3-2 報告内容 研究費の変更
(2012年4月24日実施:承認)

3-3 報告内容 治験分担医師の変更
(2012年4月25日実施:承認)

報告結果 すべて了承

◆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 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師の変更
(2012年4月25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

◆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 別紙1についての改訂の報告
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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2012年4月25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 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2012年4月25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、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

◆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、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

◆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 治験実施計画書 別添 についての改訂の報告
報告結果 了承

◆治験薬名 SPP100(アリスキレン)
治験依頼者 ノバルティス 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、リスク・ベネフィット評価補遺の変更について
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

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙2 についての改訂の報告

2-2 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 すべて了承

◆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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:03/31提出分

2-2 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IV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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 再審査・再評価結果の通知 1件

報告結果 了承

2 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

◆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 ルナヘル配合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 ヤンセン ファーマ株式会社 シンホニー皮下注の使用成績調査

報告内容 症例数、研究費の変更

報告結果 了承

3 塩野義製薬株式会社 サインバルタカプセルの特定使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師の変更

報告結果 了承

4 株式会社ベネクス 献血ウエノグロブリンHの使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師、調査票の変更

報告結果 了承

5 田辺三菱製薬株式会社 イムセラカプセルの使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査票の変更

報告結果 了承

6 日本新薬株式会社 ルナヘル配合錠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

副作用・感染症報告

1 グラクソ・スミスクライン株式会社 サイガル錠の副作用・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 ブリストル・マイヤーズ株式会社 アービタックス注射液の使用成績調査
報告結果 了承
- 2 科研製薬株式会社 クレキサン皮下注キットの特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ヘプセラ錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆平成24年度第2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における治験に関する内規の改正について
- 2 報告内容 治験に関する業務手順書の改訂について
- 3 報告内容 平成24年度第1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6月4日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。