

平成24年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年6月4日 15:43～16:49

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、平川奈緒美、門司 晃、横山 正俊、
中野 理佳、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AJM300の前期第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 治験実施計画等の変更について

審議内容 症状記録日誌の変更について
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 別添資料2、3についての改訂の報告
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

審議内容 試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 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

- 2-1 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。
- 2-2 審議内容 覚書締結依頼書の変更について
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

3 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更
(2012年5月14日実施:承認)
- 報告結果 了承

4 その他の報告事項

- 4-1 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
- 4-2 報告内容 治験薬概要書 添付資料A:臨床 誤記に関する訂正の連絡
報告結果 すべて了承

◆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

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 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 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更
(2012年5月9日実施:承認)
- 報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験依頼者実施体制変更の連絡
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

◆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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙11、12についての改訂の報告
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 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 別紙1、2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
- 2 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 「治験実施体制及び治験実施期間」についての改訂の報告
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 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)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 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 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 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 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更
(2012年5月14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 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 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

◆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25日実施:承認)

報告結果 了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験実施計画書 別紙④ 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⑤ 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ズ 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 迅速審査の報告

報告内容 契約期間の変更
(2012年5月21日実施:承認)

報告結果 了承

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験依頼者承継及び資料保管の報告 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 株式会社ベネシス 献血ウエグロブリンH 5%静注の特定使用成績調査

報告内容 調査票の変更

報告結果 了承

2 日本新薬株式会社 ルナ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

副作用・感染症報告

1 中外製薬株式会社 アクテムラ点滴静注用の副作用・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 株式会社ベネシス

報告内容 製造販売後調査等管理責任者 部署名変更の連絡

報告結果 了承

◆平成24年度第3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 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
- 4 報告内容 平成24年度第2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7月2日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。