

# 平成24年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年7月2日 14:46～15:29

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、岩切 龍一、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 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及び神経症状確認に関する手順書  
についての改訂の報告  
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 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

## 3 迅速審査の報告

報告内容 契約期間の変更  
(2012年6月12日実施:承認)  
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

## 2 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

◆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、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 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 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

◆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 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 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)、(第三報)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

◆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 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 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 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 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 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 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 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 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 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29日実施:承認)

報告結果 了承

4 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

◆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

◇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 ヤンセンファーマ株式会社 ワンデュロパッチの使用成績調査

報告内容 症例数、研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 大鵬薬品工業株式会社 アロキシ静注の副作用・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 大鵬薬品工業株式会社 アブラキサン点滴静注用の使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 大鵬薬品工業株式会社 アロキソ静注の使用成績調査  
報告結果 了承
- 3 大鵬薬品工業株式会社 アロキソ静注の特定使用成績調査  
報告結果 了承

◆平成24年度第4回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 治験に関する業務手順書 補遺の作成について
- 2 報告内容 平成24年度第3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 2012年8月6日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。