

平成24年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年9月3日 14:41～15:34

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、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

- 1-1 報告内容 治験協力者の変更
- 1-2 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 すべて了承

◆治験薬名 AMN107
治験依頼者 ノバルティス 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

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 添付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 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

- 2-1 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更
- 2-2 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 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

◆治験薬名 CDP870(第Ⅲ相長期安全性試験) (certolizumab pegol)
治験依頼者 アステラス製薬株式会社
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 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更
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 治験終了(中止・中断)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 その他の報告事項
報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更
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 その他の報告事項

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更

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

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8月16日実施:承認)

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 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 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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更

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 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 治験協力者の変更
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 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

◆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 治験分担医師、治験協力者の変更
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 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更
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

◆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 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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更
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 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

3 その他の報告事項

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更

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 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 治験等の継続について

審議内容 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について
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8月16日実施:承認)

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更
報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆新規申請

- 1 昭和薬品化工株式会社 アセトアミノフェンの特定使用成績調査
審議内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果 承認
- 2 帝人ファーマ株式会社 フェブリク錠の特定使用成績調査
審議内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果 承認
- 3 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 フレーザベスコプセル特定使用成績調査
審議内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について
審議結果 承認

◆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 ラジカット点滴静注バッグの特定使用成績調査
報告内容 分担医師、調査期間、症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 2 田辺三菱製薬株式会社 テレピック錠の使用成績調査
報告内容 分担医師、症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 3 田辺三菱製薬株式会社 テレピック錠の特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査票の変更
報告結果 了承
- 4 第一三共株式会社 フィロン注射用の特定使用成績調査
報告内容 分担医師、症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 5 ヤンセンファーマ株式会社 シンボニー皮下注の使用成績調査
報告内容 実施要綱、分担医師、調査期間、症例数、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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 株式会社ベネクス 献血ヴェノグロブリンH5%静注の使用成績調査
報告結果 了承

◆平成24年度第6回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドラインについて
武田薬品工業株式会社 TAK-438 2012年8月6日初回審議時の補償に関する質問回答書
- 2 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
- 3 報告内容 平成24年度第5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10月1日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。