

平成24年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年11月12日 15:29～16:12

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、木村 晋也、門司 晃、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

◇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 迅速審査の報告

2-1 報告内容 治験分担医師の変更
(2012年10月1日実施:承認)

2-2 報告内容 症例数、研究費の変更
(2012年10月18日実施:承認)

報告結果 すべて了承

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についての改訂の報告
(第7版 2012年9月6日作成)

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 治験終了(中止・中断)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 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 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(第7版 2012年10月10日作成)、
治験実施計画書(別添資料1 2012年10月10日作成)、
同意・説明文書(第10版 2012年11月1日作成)、被験者への支払いに関する資料、
契約期間、研究費、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 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

◆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 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 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 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 代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売臨床試験の契約等の
取り扱いに関するお願い

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)、(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

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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2012年10月1日実施: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 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)2件、(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

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

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 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 その他の報告事項

報告内容 開発業務受託機関 代表取締役社長の異動に関するお知らせ
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 治験に係る被験者とのコミュニケーションツールについて
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10月18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11についての改訂の報告
(第6版 2012年10月1日作成)

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

2-1 審議内容 タケロン添付文書(第21版 2012年9月改訂)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 治験実施計画書(改訂版1 2012年9月28日作成)、
治験参加カード(2012年10月9日作成)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 治験分担医師の変更
(2012年9月28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 別紙1についての改訂の報告(第2版 2012年9月28日作成)

4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1についての改訂の報告(第3版 2012年10月1日作成)

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 治験終了(中止・中断)報告

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 ノバルティスファーマ株式会社 グリベック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、症例数、研究費、調査期間の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 アステラス製薬株式会社 セロックス錠の副作用・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件

◆ その他の報告事項 使用成績調査関係

- 1 サノフィ・アベンティス株式会社
報告内容 社名変更のご連絡
報告結果 了承
- 2 株式会社ベネシス
報告内容 統合新法人設立に伴うお願い
報告結果 了承
- 3 ヤンセンファーマ株式会社
報告内容 代表取締役社長の交代に関するご連絡
報告結果 了承

◆平成24年度第8回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 平成24年度第7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12月3日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。