

# 平成24年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年12月3日 16:55～17:39

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、横山 正俊、岩切 龍一、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 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8版 2012年10月22日作成)  
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

## 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 Ba679BR Respimat  
治験依頼者 日本ペ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 治験実施計画等の変更について

審議内容 Investigator's Brochure (版番号:19 2012年7月13日作成)  
治験薬概要書 (邦訳)(版番号:19 2012年7月13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 承認

◆バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたIGIV,10%の第Ⅲ相試験

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 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

◆大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験

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

◆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(第3版 2012年10月22日作成)  
治験実施計画書(別紙 2012年10月22日作成)  
同意・説明文書(第3版 2012年11月3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 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、研究費の変更  
(2012年10月25日実施:承認)

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 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3版 2012年10月22日作成)  
治験実施計画書(別紙 2012年10月22日作成)  
同意・説明文書(第3版 2012年11月3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 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、研究費の変更  
(2012年10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

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(第9版 2012年10月5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 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 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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙3についての改訂の報告(2012年11月1日作成)

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 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3についての改訂の報告(2012年11月1日作成)

報告結果 了承

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書(第4版 2012年10月9日)  
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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料3についての改訂の報告(2012年10月24日作成)

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE (August 2012)  
治験薬概要書(第10版 2012年10月17日)  
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 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

◆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

◇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 ファイザー株式会社 ソマバト皮下注用の特定使用成績調査

報告内容 症例数、研究費の変更

報告結果 了承

2 協和発酵キリン株式会社 ホテリゾ点滴静注の特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

3 中外製薬株式会社 エホゾン注シリンジ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 第一三共株式会社 ランマーク皮下注の副作用・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 中外製薬株式会社 アケムラ点滴静注用の特定使用成績調査  
報告結果 了承

◆ その他の報告事項 使用成績調査関係

- 1 ジェンザイム・ジャパン株式会社

報告内容 本社移転に伴う製造販売後調査の契約書について

報告結果 了承

- 2 中外製薬株式会社

報告内容 製造販売後調査等管理責任者の交代に関する連絡

報告結果 了承

◆平成24年度第9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治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 平成24年度第8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 2013年1月7日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。