

平成25年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2014年2月3日 14:41～15:12

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、木村 晋也、横山 正俊、岩切 龍一、平川奈緒美、
中山 泰道、姉川 博幸、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

◆京セラメディカル株式会社の依頼による人工股関節全置換術における治験機器の安全性と有効性を確認するオープン試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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 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

◆アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

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 Clinical Study Protocol(Amendment1 2013年12月16日)、
治験実施計画書(改訂第1版 2013年12月16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

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(改訂第2版 2013年12月20日作成)についての改訂の報告

報告結果 了承

◆アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及び
リバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(改訂第2版 2013年12月20日作成)についての改訂の報告

報告結果 了承

◆味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の第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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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 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

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の
第Ⅱ相試験

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

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

3 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 治験協力者の変更
- 3-2 報告内容 開発業務受託機関本店所在地の変更の連絡
- 報告結果 すべて了承

◆バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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 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

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマ[®]皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

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

◆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 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(第4版追補1 2013年12月2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

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

4 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

◆エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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 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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅱ/Ⅲ相試験

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214の継続長期投与試験

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

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 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 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(Ver.01.40 2013年11月28日)、
治験実施計画書 資料1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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

4 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

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

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 治験薬概要書(和訳版)(第9版(和訳版)2013年11月8日)、
同意・説明文書(第3版 2013年12月11日)、
被験者の募集の手順に関する資料(リーフレット(治験のご案内))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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

4 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2014年1月14日実施:承認)

報告結果 了承

5 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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験

1 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8版 2013年12月10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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験

1 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8版 2013年12月10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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験

1 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8版 2013年12月10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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験

1 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8版 2013年12月10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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

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 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 第三相

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 治験等の継続について
審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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
- 4 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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験

- 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 説明文書・同意文書(第3版 2013年12月26日)、
説明文書・アセント文書(中学生以上)(第3版 2013年12月26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
- 3 治験等の継続について
審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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
- 4 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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験

- 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 説明文書・同意文書(第3版 2013年12月26日)、
説明文書・アセント文書(中学生以上)(第3版 2013年12月26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

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

4 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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験

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 説明文書・同意文書(第3版 2013年12月26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

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者の変更

4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2014年1月1日)及び治験実施体制の変更
(2014年1月1日)についての改訂の報告

報告結果 すべて了承

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダパグリフロジン10 mgを1日1回投与したときの
心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検
プラセボ対照試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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 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

◆エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び
安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更

3-2 報告内容 開発業務受託機関本店所在地の変更の連絡

報告結果 すべて了承

◆治験薬名 間質性肺炎診断試薬

治験依頼者 株式会社シノテスト

開発の相手 体外診断用医薬品

対象疾患 間質性肺炎

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 バイエル薬品株式会社 ネキサール錠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

2 バイエル薬品株式会社 ネキサール錠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 小野薬品工業株式会社 イメントカプセル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

4 小野薬品工業株式会社 イメントカプセル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

5 アツヴィ合同会社 ヒュミラ皮下注の特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査期間の変更

報告結果 了承

6 日本アルコン株式会社 ネパナック懸濁性点眼液の使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師、調査期間の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 小野薬品工業株式会社 ステーブラ錠の特定使用成績調査

報告結果 了承

◆平成25年度第11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25年度第10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 2014年3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。