

平成25年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年4月9日 14:35～15:16

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、木村 晋也、門司 晃、横山 正俊、
平川奈緒美、中野 理佳、最所 力男、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書(7.3版 2013年2月4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 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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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 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 治験実施体制 についての改訂の報告
(Ver.5 2012年12月3日作成)

報告結果 了承

◆治験薬名 CDP870
治験依頼者 アステラス製薬株式会社
開発の相 第Ⅳ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

◆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
ゴリムマブ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 その他の報告事項

報告内容 「治験実施体制及び治験実施期間」についての改訂の報告(2013年2月1日作成)

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

◆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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

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 治験終了(中止・中断)報告

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 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担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

◆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 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担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 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 治験実施計画書(Ver.01.20 2013年1月30日作成)、
治験薬概要書(Ver. NIK-333-05-02.00 2013年1月30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 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 治験実施計画書 別紙1についての改訂の報告(2013年2月19日作成)
報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)報告

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 治験実施計画書 別紙11についての改訂の報告(2013年2月19日作成)
報告結果 了承
- 2 治験終了(中止・中断)報告
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・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

◆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・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 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
- 2 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師の変更
(2013年3月11日実施:承認)
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 添付資料8についての改訂の報告
(第1.14版 2013年2月22日作成)
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 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 PROTOCOL AMENDMENT 11(Version Date: 22/Feb/2013)
治験実施計画書(和訳版)(第11版 2013年2月22日作成)、
治験実施計画書 補遺(改訂版2 2013年2月22日作成)、
同意・説明文書(佐賀大学医学部附属病院 第4版 2013年2月27日作成)、
健康状態に関する情報収集についての合意書(初版 2013年2月22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

◆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

◆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

◆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

審議内容 ケブロン添付文書(第22版 2013年2月改訂)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

◆テルモ株式会社の依頼によるTRM-1106の多施設共同比較臨床試験(PhaseⅢ)

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書 別紙(2013年1月24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

◇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 シホニー皮下注の使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 田辺三菱製薬株式会社 レキード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)

副作用・感染症報告

1 アッヴィ合同会社 ヒュミラ皮下注の副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆その他の報告事項 使用成績調査関係

1 バイエル薬品株式会社

報告内容 代表取締役社長交代のお知らせ

報告結果 了承

◆平成25年度第1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12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 2013年5月13日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。