

平成25年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年10月7日 15:07～15:46

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、岩切 龍一、
平川奈緒美、中野 理佳、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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験薬不具合に関する報告
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

◆バイオ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・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機器の概要、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
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 治験終了(中止・中断)報告

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

◆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

◆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 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 開発業務受託機関 本社移転の案内

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

◆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

◆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

◆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 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4版 2013年8月19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

◆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 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4版 2013年8月19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

◆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 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2版 2013年8月19日)
治験実施計画書別紙2(Ver.1 2013年8月19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

◆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 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2版 2013年8月19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 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

◆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 治験実施計画書別紙7(2013年8月改訂(第25版))
同意・説明文書(第2版 2013年8月22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

◆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 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)(第四報)、(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 迅速審査の報告

報告内容 覚書の変更
(2013年9月9日実施:承認)

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

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 株式会社メディコスヒラタ Penumbraシステムの使用成績調査

報告内容 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
報告した。

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注の特定使用成績調査

報告内容 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
報告した。

報告結果 了承

3 エーザイ株式会社 アリセプト錠の特定使用成績調査

報告内容 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
報告した。

報告結果 了承

4 エーザイ株式会社 アリセプト錠の特定使用成績調査

報告内容 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
報告した。

報告結果 了承

5 ゼリア新薬工業株式会社 ホスリホン配合顆粒の特定使用成績調査

報告内容 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
報告した。

報告結果 了承

6 ゼリア新薬工業株式会社 ホスリホン配合顆粒の特定使用成績調査

報告内容 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
報告した。

報告結果 了承

- 7 ゼリア新薬工業株式会社 ホスリホン配合顆粒の特定使用成績調査
報告内容 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報告した。
報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 1 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注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
- 2 アッヴィ合同会社 ヒュミラ皮下注の特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査票、症例数、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 昭和薬品化工株式会社 アセトアミノフェン製剤の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 2 ファイザー株式会社 ジェトロピンゴークイック注用の特定使用成績調査
報告結果 了承

◆平成25年度第7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6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11月11日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。