

平成26年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年1月5日 15:01 ~15:28

中会議室 II

出席者

藤戸 博、安西 慶三、原 英夫、門司 晃、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

◆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 ノービア錠100mg 添付文書(2014年10月改訂(第6版))
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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ノービア錠100mg 添付文書(2014年10月改訂(第6版))
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

◆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

◆協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌
患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

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

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるNintedanibの肝細胞癌患者を対象とした第Ⅰ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

◆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 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)2件、(第一報)1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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験機器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

◆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

◆オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験機器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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書(第5版、作成年月日:2014年10月30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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
(2014年11月19日)

報告結果 了承

◆エーザイ株式会社の依頼によるE5501 (avatrombopag) の第Ⅱ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

◆サンド株式会社、ノバルティスファーマ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013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

◆武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第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クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第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

◆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 契約期間、研究費の変更について
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 契約期間、研究費の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ 治験薬名 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 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)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 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

◆ 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
- 1-1 審議内容 治験薬概要書(和訳版)(第10版(和訳版)2014年10月16日)、
説明文書、同意文書(第4版2014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。
- 1-2 審議内容 治験薬概要書(安全性IB追補版(2014年11月4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 すべて承認

◆ 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

◆ 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

◆ 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 SPP100(アリスキレン)
治験依頼者 ノバルティス 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

◆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)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

3 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6版 作成日:2014年11月26日)、
治験薬概要書(第11版 作成日:2014年11月5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

4 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更
(2014年12月17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

使用成績調査の変更

1 エドワーズライフサイエンス株式会社 サピエンXTの使用成績調査

報告内容 実施計画書、実施要綱、調査票、研究費の変更

報告結果 了承

2 アレクシオンファーマ合同会社 ソリリス点滴静注 300mg・30ml/Vの特定使用成績調査

報告内容 分担医師、研究費の変更

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 テネリア錠 20mg/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 ファイザー株式会社 レバチオ錠20mg・20mg/錠の特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告結果 了承

2 ファイザー株式会社 レバチオ錠20mg・20mg/錠の特定使用成績調査(循環器内科(非常災害医療学講座))

報告結果 了承

3 ファイザー株式会社 レバチオ錠20mg・20mg/錠の特定使用成績調査(小児科)

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 アレクシオンファーマ合同会社 会社住所変更に関するお知らせ 1件

報告結果 了承

◆平成26年度第10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26年度第9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 2015年2月2日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。