

平成26年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年3月2日 15:31 ~ 16:18

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、原 英夫、横山 正俊、岩切 龍一、平川奈緒美、
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 その他の報告事項

報告内容 社長交代に関する案内

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 その他の報告事項

2-1 報告内容 社長交代に関する案内

2-2 報告内容 治験実施計画書 治験管理上の変更(1:2015年1月12日)についての報告

報告結果 すべて了承

◆AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書(第2版 2015年1月7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

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 本社移転のお知らせ

報告結果 了承

◆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

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2.2版 2015年1月9日)、説明文書・同意文書(第3版 2015年1月28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

◆切除不能肝細胞がん患者を対象としたBBI608とソラフェニブ併用療法の第1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 修正の上で承認
同意・説明文書の以下の項目中の文言をより適切な表現に修正すること。
(〈治験参加用〉及び〈治験継続用〉共通)
14.健康被害の補償に関する事項
16.本治験に係る資金源、ならびに治験における患者さんの利益等について
17. その他、この治験に係る必要な事項
2)治療費の負担と治験参加に伴う負担の軽減について

◆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 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

◆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

◆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

◆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

◆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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 本社移転のお知らせ(サンド株式会社、ノバルティスファーマ株式会社)

2-2 報告内容 治験依頼者代表者変更のお知らせ(サンド株式会社)

報告結果 すべて了承

◆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

◆塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 — 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

◆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(第二報)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

◆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(安全性IB追補版(2015年1月5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 治験実施計画書 第6版(2014年12月24日)、
説明文書・同意文書 別冊(第2版:2015年2月4日)、
治験参加カード(2015年2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

◆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

◆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 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)(第三報)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 その他の報告事項

報告内容 本社移転のお知らせ

報告結果 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 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 フォシーが錠添付文書(2015年1月作成(第3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

◆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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

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 バイエル薬品株式会社 アイリア硝子体内注射液の特定使用成績調査

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
審議した。

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40mgシリンジの特定使用成績調査

報告内容 責任医師の変更

報告結果 了承

2 大日本住友製薬株式会社 リフレガル点滴静注用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

3 大日本住友製薬株式会社 リフレガル点滴静注用の特定使用成績調査

報告内容 報告数、研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 ブリストル・マイヤース株式会社 アービタックス注射液の副作用・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 バイエル薬品株式会社 ヤース配合錠の副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆平成26年度第12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26年度第11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 2015年4月6日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。