

平成26年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2014年4月7日 15:05～15:40

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、原 英夫、門司 晃、横山 正俊、岩切 龍一、平川奈緒美、
中野 理佳、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書(第3版 2014年2月28日)、
同意・説明文書(第3.1.3版 2014年3月10日)、
症例報告書(Vol.2 第2版 2014年2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

◆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 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 社長交代に関する案内
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AMN10712201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 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 修正の上で承認(同意説明文書に、毒性に関する注意喚起の理由を追記すること。その他、記載整備。)

◆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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2014年3月7日実施:承認)

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2014年3月11日実施:承認)

報告結果 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書(版番号:06.00.00000 作成年月日:2014年2月14日)、
Protocol(Version No.: 06.00.00000 Date of Preparation:Feb 14, 2014)、
治験薬概要書(第7版 2014年2月14日)、
INVESTIGATOR'S BROCHURE(Edition 7 Release date: Feb 14, 2014)、
同意・説明文書(第3版 作成年月日:2014年3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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書(版番号:06.00.00000 作成年月日:2014年2月14日)、Protocol(Version No.: 06.00.00000 Date of Preparation:Feb 14, 2014)、治験薬概要書(第7版 2014年2月14日)、INVESTIGATOR'S BROCHURE(Edition 7 Release date: Feb 14, 2014)、同意・説明文書(第3版 作成年月日:2014年3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

◆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

◆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

審議内容 治験薬概要書(安全性IB追補版(2014年2月3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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(2014年2月6日)、別添資料2(2014年2月6日)についての改訂の報告

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 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

◆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 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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・TA-650治験薬概要書(版番号:第19版 発行日:2014年2月6日)、
・TA-650治験薬概要書(日本語版:参考資料)
(版番号:第19版 発行日:2014年2月6日)、
・TA-650治験薬概要書第19版追補1(作成年月日:2014年2月6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

◆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 ・TA-650治験薬概要書(版番号:第19版 発行日:2014年2月6日)、
・TA-650治験薬概要書(日本語版:参考資料)
(版番号:第19版 発行日:2014年2月6日)、
・TA-650治験薬概要書第19版追補1(作成年月日:2014年2月6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

◆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 ・TA-650治験薬概要書(版番号:第19版 発行日:2014年2月6日)、
・TA-650治験薬概要書(日本語版:参考資料)
(版番号:第19版 発行日:2014年2月6日)、
・TA-650治験薬概要書第19版追補1(作成年月日:2014年2月6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 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(V2.0 作成日:2014年1月6日)、
治験実施計画書(日本語版)(第2版 作成日:2014年1月6日)、
治験実施計画書 別紙 作成日:2014年2月7日、
同意・説明文書(第4版 佐賀大学医学部附属病院 2014年3月5日作成)、
同意・説明文書(遺伝子解析)
(第2版 佐賀大学医学部附属病院 2014年3月5日作成)、
治験参加カード(作成日:2014年3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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 開発の中止報告 2件

報告結果 すべて了承

◇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 エトワース 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 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 ノーベルファーマ株式会社 アラベル内用剤の使用成績調査

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

使用成績調査の変更

- 1 第一三共株式会社 ランマーク皮下注の特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、登録票、調査期間の変更
報告結果 了承
- 2 一般社団法人日本血液製剤機構 献血ウエグロブリンIH 5%静注の使用成績調査
報告内容 診療科、責任医師、分担医師、研究費(1報告追加分:30,030円)、
調査期間、症例数(追加分:1報告)の変更
報告結果 了承
- 3 一般社団法人日本血液製剤機構 献血ウエグロブリンIH 5%静注の使用成績調査
報告内容 分担医師、研究費(10報告追加分:450,450円)の変更
報告結果 了承
- 4 日本製薬株式会社 献血グロベニン-I 静注用の使用成績調査
報告内容 分担医師、症例数(追加分:5症例5報告)、
研究費(5症例5報告追加分:150,150円)、調査期間の変更
報告結果 了承
- 5 中外製薬株式会社 ヘガシス皮下注の特定使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師の変更
報告結果 了承
- 6 アルフレッサ ファーマ株式会社 ノバルジンカプセルの特定使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師の変更
報告結果 了承
- 7 日本新薬株式会社 アドシルル錠の特定使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 サノフィ株式会社 リクシア皮下注の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 第一三共株式会社 スロンソHI注の副作用・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 日本アルコン株式会社 ネハナック懸濁性点眼液の使用成績調査
報告結果 了承

◆その他の報告事項 使用成績調査関係

- 1 アウイ合同会社
報告内容 製造販売後調査の契約に対する、弊社社長交代と消費税率変更に関する
対応につきまして
報告結果 了承
- 2 アルフレッサ ファーマ株式会社
報告内容 会社代表者交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆平成26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25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 2014年5月12日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。