

平成26年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2014年5月12日 15:38～16:28

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、原 英夫、横山 正俊、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

◆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 Clinical Study Protocol(Amendment2:2014年2月18日)、
治験実施計画書(改訂第2版:2014年2月18日)、
同意・説明文書(第2版:2014年4月6日)、
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(同意説明文書 添付資料)
(第2版:2014年4月6日)、
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(第2版:2014年3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

◆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 Clinical Study Protocol(Amendment2:2014年2月18日)、
治験実施計画書(改訂第2版:2014年2月18日)、
同意・説明文書(第2版:2014年4月6日)、
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(同意説明文書 添付資料)
(第2版:2014年4月6日)、
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(第2版:2014年3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

◆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 治験依頼者代表者変更のお知らせ
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 治験薬概要書(ARQ 197治験薬概要書 版番号:第8版 制定日:2014年2月24日)、
治験薬概要書追補
(ARQ 197 治験薬概要書 追補 版番号:第8版-1 制定日:2014年2月24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

◆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 治験実施計画書等修正報告について

報告内容 同意・説明文書(第1.1版 2014年4月9日)

報告結果 了承

◆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 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 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

◆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 同意・説明文書(版数:第6版 作成日:2014年4月3日)、(薬理遺伝子学的検討)遺伝子解析の研究にご協力いただく患者さんへ(作成日:2014年4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

◆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 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(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

◆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 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「予測される治験薬による患者さんの心身の健康に対する利益及び予測される患者さんに対する不利益」の記載を患者さんにわかりやすい内容に修正すること。)

◆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 治験実施計画書(版番号:07.00.00000 作成年月日:2014年4月1日)、
Protocol(Version No.: 07.00.00000 Date of Preparation:Apr 1, 2014)、
同意・説明文書(第4版 作成年月日:2014年4月9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

◆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 治験実施計画書別紙(Ver.02.30 2014/3/3)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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2014年4月25日実施:承認)

報告結果 了承

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

1 その他の報告事項

報告内容 代表者名の変更について
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

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5版 作成日:2014年3月25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5版 作成日:2014年3月25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3版 作成日:2014年3月25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3版 作成日:2014年3月25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
(2014年4月25日実施:承認)
報告結果 了承
- 3 その他の報告事項
報告内容 治験依頼者代表者変更のお知らせ
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 別紙1(作成年月日:2014年4月7日)及び治験実施体制の変更
(作成年月日:2014年4月7日)についての改訂の報告
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 治験薬概要書(フォーガ錠 添付文書 2014年3月作成 第1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 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

使用成績調査の変更

1 エーザイ株式会社 アリセプトD錠、同ドライシロップ®の特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 アリセプトD錠、同ドライシロップ®の特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

3 藤本製薬株式会社 サレドカプセルの特定使用成績調査

報告内容 医薬品名・規格、実施計画書、実施要綱、分担医師、課題名、調査票、
症例数(追加分:12報告)の変更

報告結果 了承

4 アステラス製薬株式会社 プログラフカプセルの特定使用成績調査

報告内容 分担医師、研究費(16報告追加分:741,312円)の変更

報告結果 了承

5 マルホ株式会社 プロビック軟膏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 バイエル薬品工業株式会社 イグザレルト錠の副作用・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 サノフィ株式会社 サイクロロリン点滴静注用の使用成績調査
報告結果 了承
- 2 田辺三菱製薬株式会社 テラビック錠の使用成績調査
報告結果 了承
- 3 サノフィ株式会社 ラスリテック点滴静注用の使用成績調査
報告結果 了承
- 4 帝人ファーマ株式会社 献血ヘパリン-I 静注用 の使用成績調査
報告結果 了承
- 5 帝人ファーマ株式会社 献血ヘパリン-I 静注用の使用成績調査
報告結果 了承
- 6 第一三共株式会社 フェロン注射用の特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 大鵬薬品工業株式会社 ティーエスワン配合の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆平成26年度第2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1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6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。