

平成26年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2014年8月4日 14:47～15:26

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 同意・説明文書(第3版 2014年6月24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3版 2014年6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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 治験管理上の変更(治験管理上の変更1 2014年5月29日)
についての報告

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

2-1 審議内容 Clinical Study Protocol(Amendment3:2014年6月1日)
治験実施計画書(改訂第3版:2014年6月1日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 同意・説明文書(第3版 2014年6月24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3版 2014年6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 すべて承認

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2014年6月18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 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)2件、(第二報)2件、
(第三報)、(第四報)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(第一報)2件、(第二報)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

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(Date: 2014年5月14日 第15版)
同意・説明文書(第8-佐賀大学医学部附属病院-6版 作成日 2014年6月23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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2014年7月9日実施:承認)
報告結果 了承

◆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 治験実施計画書 別紙(2014年6月25日作成)についての改訂の報告
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 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

◆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 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)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

◆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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第4版 2014年7月1日作成)についての改訂の報告
2-2 報告内容 弊社代表取締役社長交代についての連絡
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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第4版 2014年7月1日作成)についての改訂の報告

2-2 報告内容 弊社代表取締役社長交代についての連絡

報告結果 すべて了承

◆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 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2014年6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

3 その他の報告事項

報告内容 取締役社長変更のお知らせ

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 その他の報告事項

報告内容 取締役社長変更のお知らせ

報告結果 了承

◆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(Ver.01.50 2014/6/3)
同意・説明文書(第4版 2014/6/26)
治験参加カード(2014/6/26)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

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

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
(実施診療科:麻酔科蘇生科)

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疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験
(実施診療科:整形外科)

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

◆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

◆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 取締役社長変更のお知らせ

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

◆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パ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 GCP記録・資料保存義務期間終了報告 2件

報告結果 すべて了承

2 開発の中止報告 4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 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 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

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

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 研究費の変更

報告結果 了承

- 2 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 研究費の変更
報告結果 了承
- 3 アッヴィ合同会社 シナジス筋注液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
- 4 ファイザー株式会社 ザーコリカプセルの特定使用成績調査
報告内容 症例数の変更
報告結果 了承
- 5 ファイザー株式会社 スーテント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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 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
報告結果 了承
- 2 日本化薬株式会社 ハイカムチン注射用の使用成績調査
報告結果 了承
- 3 小野薬品工業株式会社 イメンドカプセルの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 4 小野薬品工業株式会社 イメンドカプセルの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 5 ファイザー株式会社 スーテントカプセルの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 6 ファイザー株式会社 スーテントカプセルの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 7 マルホ株式会社 プロトピック軟膏の特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 第一三共株式会社 ジルテック錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 旭化成ファーマ株式会社 テリボン皮下注用の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 3 サノフィ株式会社 リスキミア皮下注の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆平成26年度第5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4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9月8日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。