

平成27年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年11月2日 15:01～15:23

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、原 英夫、門司 晃、平川奈緒美
田崎 正信、中山 泰道、内藤 浩幸、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

◆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 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 治験薬不具合に関する報告書

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

◆Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.5版、2015年9月30日作成)についての改訂の報告

報告結果 了承

◆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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 付録(2015年9月30日改訂、Version:2-01)
被験者への健康被害に対する補償に関する資料(2015年10月1日)
Compensation and Legal Liability for the Health Injuries of Trial Subjects
(2015年10月1日)
Clinical Trials Insurance of Novartis Group Companies(2015年1月)

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4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4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 症例数

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 版番号:NIK-333/K-333-01.20 作成年月日:2015年7月31日

審議結果 承認

◆S-888711の第3相臨床試験(消化器内科)

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

◆S-888711の第3相臨床試験(肝臓・糖尿帳・内分泌内科)

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

◆日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 第4.0版(2015年9月18日作成)
説明文書、同意文書 第3版(2015年9月29日作成)
審議結果 承認

◆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 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 オフスミット錠10mg・10mg/錠(膠原病・リウマチ内科)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
審議した。

報告結果 了承

- 2 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 オフスミット錠10mg・10mg/錠(循環器内科)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
審議した。

報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 ヤンセンファーマ株式会社 サイティカ錠250mg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)

使用成績調査報告

- 1 株式会社JIMRO アダカラム・カラム本体ホリカーホネート製(直径60mm長さ206mm)
吸着担体:酢酸セルロース製ヒース(220g)使用成績調査報告

報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 セルジーン株式会社 レブラミドカプセル5mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 日本ストライカー株式会社・センチュリーメディカル株式会社

報告内容 製造販売後調査、調査票提出方法変更に関するお知らせ

報告結果 了承

- 2 旭化成ファーマ株式会社

報告内容 リコモジュリン点滴静注用12800特定使用成績調査(固形癌DICに対する調査)
調査結果公表に関するお願い

報告結果 了承

◆平成27年度第8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27年度第7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12月7日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。