

平成27年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年1月4日 14:37 ~ 15:03

小会議室

出席者

横山 正俊、原 英夫、門司 晃、岩切 龍一、平川奈緒美、田崎 正信、
中野 理佳、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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 第03版 2015年7月30日、
説明文書及び同意書 第4.0版 2015年11月18日

審議結果 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

◆下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験機器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

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第1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 実施計画書別紙 作成日:2015年8月1日、作成日:2015年11月1日、
同意説明文書 治験参加用 版数:第4版、作成日:2015年12月1日、
治験継続用 版数:第4版、作成日:2015年12月1日
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 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 実施計画書別紙 作成日:2015年8月1日、作成日:2015年11月1日、
治験薬概要書Appendix 第5版 2015年10月29日
審議結果 承認

◆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

◆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 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)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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書別紙1 第7版(2015年10月7日)、研究期間、症例数、研究費

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)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

◆大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110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 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 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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100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

◆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 田辺三菱製薬株式会社 レミケド[®]点滴静注用100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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 オフェブカ[®]カプセル100mg・150mg/cap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
- 3 大鵬薬品工業株式会社 ヨンテリス点滴静注用0.25mg/1mg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

使用成績調査の変更

- 1 エーザイ株式会社 イハロン錠・100mg/錠、200mg/錠の特定使用成績調査
報告内容 調査分担医師、研究費の変更
報告結果 了承
- 2 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)
報告内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 3 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(輸血部)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 4 中外製薬株式会社 アレセンサカ[®]カプセル20mg・カ[®]カプセル40mg/capの使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 5 エーザイ株式会社 アリセプトD錠3mg・5mg・10mg/錠(アリセプト、メマンチン製剤併用)の特定使用成績調査
報告内容 調査分担医師、調査期間の変更
報告結果 了承
- 6 エーザイ株式会社 アリセプトD錠3mg・5mg・10mg/錠(アリセプトの服薬継続率)の特定使用成績調査
報告内容 調査分担医師、調査期間の変更
報告結果 了承
- 7 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)
報告内容 実施要綱、実施要綱補遺の変更
報告結果 了承
- 8 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(輸血部)
報告内容 実施要綱、実施要綱補遺の変更
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 武田薬品工業株式会社 アトセリト入点滴静注用50mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆平成27年度第10回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 平成27年度第9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 2016年2月1日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。