

平成21年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年1月4日 15:56 ~ 16:29

中会議室

出席者

藤戸 博、長澤 浩平、野出 孝一、山田 茂人、平川奈緒美、藤田 一郎、
樋渡 泉、砂山 優智、最所 力男、石鉢 高雄、本村 豊

治験・製造販売後臨床試験等の審査について

治験薬名 AJG501
治験依頼者 味の素株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 潰瘍性大腸炎

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、治験薬概要書、同意・説明文書の変更について
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 開発業務受託機関 役員交代に伴う治験契約書の取り扱いについて
報告結果 了承

治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)
治験依頼者 グリストル・マイヤース株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 非弁膜症性心房細動

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についての改訂
報告結果 了承

治験薬名 CDP870(第 相検証試験) (certolizumab pegol)
治験依頼者 大塚製薬株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 活動性関節リウマチ

- 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 治験実施計画書 変更書及び別添資料1についての改訂
報告結果 了承

治験薬名 CDP870(第 相長期安全性試験) (certolizumab pegol)
治験依頼者 大塚製薬株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 活動性関節リウマチ

- 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 治験実施計画書 変更書及び別添資料1についての改訂
報告結果 了承

第一三共株式会社の依頼による第 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

治験薬名 E3810(ラベプラゾールナトリウム Sodium Rabeprazole(JAN))
治験依頼者 エーザイ株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 逆流性食道炎

- 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

治験薬名 ENA713D/ONO-2540 (Rivastigmine)
治験依頼者 小野薬品工業株式会社
開発の相 後期第 相/第 相
対象疾患 アルツハイマー型認知症

- 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 GB-0998(長期観察・無効)
治験依頼者 株式会社ヘネス
開発の相 第 相
対象疾患 びまん型全身性強皮症

- 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 GB-0998(MG)
治験依頼者 株式会社ヘネス
開発の相 第 相
対象疾患 全身型重症筋無力症

- 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2 についての改訂
報告結果 了承

治験薬名 JNS020QD(N03)
治験依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 中等度から高度の慢性疼痛

- 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

明治製菓株式会社の依頼による第 相試験

1 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更
(2009年12月8日実施:承認)
報告結果 了承

治験薬名 NS-315(トラマドール塩酸塩)
治験依頼者 日本新薬株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 慢性非がん性疼痛

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
(2009年11月13日実施:承認)
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙3についての改訂
報告結果 了承

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 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 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、同意・説明文書、治験薬概要書の変更について
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

- 3-1 報告内容 SPP100の慢性心不全患者を対象とした第 相試験(CSPP100F2301)
治験実施計画書記載内容の解釈について
- 3-2 報告内容 治験実施計画書 添付資料7についての改訂
報告結果 すべて了承

治験薬名 YM150 (THA)
治験依頼者 アステラス製薬株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 待機的股関節全置換術を受ける患者

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 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 YM150 (TKA)
治験依頼者 アステラス製薬株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 待機的膝関節全置換術を受ける患者

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 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

その他の報告事項(治験関係)

- 1 日本新薬株式会社(NS-21) 報告内容 GCP資料破棄 possible の連絡
報告結果 了承
- 2 科研製薬株式会社(フィラスタスプレー) 報告内容 試験終了後の直接閲覧実施に関する理由書
報告結果 了承

使用成績調査等の審査について

新規申請

- 1 千寿製薬株式会社 ルミガン点眼液0.03%の使用成績調査
審議内容 使用成績調査実施計画書、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。
審議結果 承認
- 2 CSLベーリング株式会社 サングロポール点滴静注用2.5gの特定使用成績調査
審議内容 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。
審議結果 承認

迅速審査の報告

使用成績調査

- 1 科研製薬株式会社 ベラサスLA錠60 μ g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
- 2 田辺三菱製薬株式会社 レミケード点滴静注用100の使用成績調査
報告内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 興和創薬株式会社 セレニカR顆粒40%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件

副作用・感染症報告

- 1 武田薬品工業株式会社 エンブレル25mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

平成21年度第10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21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 2010年2月1日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。