

平成21年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年3月10日 16:09 ~ 17:21 2010年3月8日から変更

中会議室 中会議室 から変更

出席者

藤戸 博、長澤 浩平、野出 孝一、山田 茂人、横山 正俊、
樋渡 泉、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 活動期潰瘍性大腸炎

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験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た。

審議結果 承認

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 寛解期潰瘍性大腸炎

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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更
(2010年1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 治験実施計画書 別添資料1,2,3についての改訂の報告
報告結果 了承

治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)
治験依頼者 フリストル・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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施計画書、治験分担医師の変更
(2010年1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 治験実施計画書 別紙1についての改訂の報告

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 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 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 迅速審査の報告

報告内容 治験協力者の変更
(2010年2月18日実施:承認)

報告結果 了承

4 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についての改訂の報告

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 迅速審査の報告
報告内容 契約期間、研究費の変更
(2010年3月4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 変更書及び別添資料1についての改訂の報告
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 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師の変更
(2010年1月18日実施:承認)
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 株式会社ヘネシ
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 株式会社ヘネシ
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

治験薬名 JNS020QD(N02)
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 帯状疱疹後神経痛, CRPS又は術後疼痛症候群

1 治験終了(中止・中断)報告

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 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、同意・説明文書、治験薬のしおりの変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

明治製菓株式会社の依頼による第 相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意・説明文書、添付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

- 2-1 報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告
2-2 報告内容 治験実施計画書 別添2及び別添4についての改訂の報告
報告結果 すべて了承

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 重篤な有害事象に関する報告について

- 1-1 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。
1-2 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 すべて承認

治験薬名 SKI-606
治験依頼者 ワイス株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 イマチニブ抵抗性/難治性又はイマチニブ不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験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 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

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 重篤な有害事象に関する報告について

- 1-1 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 すべて承認
- 1-2 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 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 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 治験実施計画書 第2版補遺2の作成の報告
3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1、2 についての改訂の報告
報告結果 すべて了承

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

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施計画書 第2版補遺2の作成の報告
2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1、2 についての改訂の報告
報告結果 すべて了承

治験薬名 Z-100
治験依頼者 ゼリア新薬工業株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 子宮頸がん

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 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

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別添1、別添2、別添3の改訂の報告
報告結果 了承

富士レボ株式会社への依頼による試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

その他の報告事項(治験関係)

- 1 医薬品製造販売承認取得報告 1件
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 大正富山医薬品株式会社 ソリン静注用2.25、4.5 (2.25g、4.5g)の特定使用成績調査
審議内容 特定使用成績調査実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果 承認
- 2 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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
- 3 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査
審議内容 特定使用成績調査実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果 承認
- 4 田辺三菱製薬株式会社 レキド点滴静注用100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
- 5 田辺三菱製薬株式会社 レキド点滴静注用100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

変更申請

- 1 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの使用成績調査
審議内容 実施要綱の変更
審議結果 承認
- 2 ブリストル・マイヤーズ株式会社 アベタックス注射液 100mgの使用成績調査
審議内容 調査分担医師、調査期間の変更
審議結果 承認

- 3 株式会社JIMRO アタカムの使用成績調査
審議内容 調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 4 旭化成ファーマ株式会社 リモジュール点滴静注用12800の使用成績調査
審議内容 調査期間の変更
審議結果 承認
- 5 旭化成ファーマ株式会社 リモジュール点滴静注用12800の使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査分担医師、調査期間の変更
審議結果 承認
- 6 ノルディスクファーマ株式会社 ノルディピン ノルディフレックス注10mg・15mgの特定使用成績調査
審議内容 調査期間の変更
審議結果 承認

迅速審査の報告

使用成績調査

- 1 ファイザー株式会社 ス Tentカプセル12.5mg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 科研製薬株式会社 ヘラス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
- 3 シリング・プラウ株式会社 エラックス静注25mg/2.5mL、50mg/5.0mL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

終了報告(使用成績調査等)

副作用・感染症報告

- 1 第一三共株式会社 フィンタニル注射液0.1mg「三共」の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 第一三共株式会社 インフルエンザワクチン(規格・メーカー名不明)の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 3 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

平成21年度第12回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 平成21年度第11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 すべて了承

次回、開催日 2010年4月12日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。