

平成21年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 4月 6日 15:40 ~ 16:46

小会議室

出席者

藤戸 博、長澤 浩平、野出 孝一、濱崎 雄平、山田 茂人、平川奈緒美、
峯田 寿裕、樋渡 泉、砂山 優智、石鉢 高雄、本村 豊

治験薬名 BMS-562247
治験依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 非弁膜症性心房細動

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 情報更新・記載整備等のための治験薬概要書の改訂、治験協力者の追加について
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海外の治験による副作用について
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 治験実施計画書別紙1の改訂
報告結果 了承

治験薬名 BTR-15
治験依頼者 帝人ファーマ株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 小児気管支喘息

1 迅速審査の報告

報告内容 同意・説明文書改訂、治験協力者の追加
(2009年2月27日実施:承認)

報告結果 了承

治験薬名 CDP870
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 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海外の治験・自発報告による副作用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 CI-1008
治験依頼者 ファイザー株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛

1 その他の報告事項

報告内容 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 E3810
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海外の試験・治験・自発報告による副作用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 治験協力者の追加(2009年3月9日実施)承認

報告結果 了承

治験薬名 E5564(Eritoran Tetrasodium)
治験依頼者 エーザイ株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 重症セブシス

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海外の治験による副作用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 治験分担医師の削除・追加、治験協力者の追加
(2009年2月27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、別紙2及び症例報告書の記載又は修正の
手引きについての改訂

報告結果 了承

治験薬名 ENA713D/ONO-2540
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

1-1 審議内容 当該治験薬に関する海外自発報告・試験による副作用について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

1-2 審議内容 当該治験薬に関する国内の試験による副作用について
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
治験依頼者 田辺三菱製薬株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 多発性筋炎、皮膚筋炎

1 治験終了(中止・中断)報告

報告内容 期間満了のため終了

報告結果 了承

治験薬名 GB-0998(二重盲検)
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 最新情報を追記等のための治験薬概要書の改訂、治験協力者の
追加について
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(長期観察・有効)
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 最新情報を追記等のための治験薬概要書の改訂、治験協力者の追加について
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(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 治験実施計画等の変更について

審議内容 最新情報を追記等のための治験薬概要書の改訂、治験協力者の追加について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 IGE025
治験依頼者 第一三共株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 気管支喘息

1 医薬品製造販売承認取得報告書

報告内容 医薬品製造販売承認の取得
報告結果 了承

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 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国内外の自発報告、海外の研究・措置報告による副作用について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 JNS020QD(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国内外の自発報告、海外の研究・措置報告による副作用について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 KP-102LN(用量反応試験)
治験依頼者 科研製薬株式会社
開発の相 後期第 相

1 治験実施計画書からの逸脱に関する報告

報告内容 検体が血小板凝集のため正確なデータを得ることができなかった
報告結果 了承

治験薬名 YM150
治験依頼者 アステラス製薬株式会社
開発の相 前期第 相

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国内外の治験による副作用について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 Z-100
治験依頼者 セ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 情報更新による治験薬概要の改訂について
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

その他

報告内容 「治験審査委員会」に関する情報を公開しています
治験・製造販売後臨床試験に参加いただいている患者さんへ、
改正GCPに従い、治験センターホームページで治験審査委員会の
手順書等を公表している旨を説明した文書を配布することについて

報告結果 了承

次回、開催日 2009年5月11日（月）小会議室にて開催することを確認し閉会した。