

平成21年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 5月 11日 15:41 ~ 16:47

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、最所 力男、石鉢 高雄、本村 豊

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 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 (シクレソド)
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 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 CDP870(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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・ 治験薬概要書の定期改訂
・ 治験薬概要書の情報反映、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記載するための同意・説明文書の改訂
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・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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験協力者の追加
(2009年4月10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 別添資料1の改訂
報告結果 了承

治験薬名 CDP870(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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・ 計画変更のための治験実施計画書の改訂
・ 計画変更に伴う症例報告書の改訂
・ 治験薬概要書の定期改訂
・ 治験薬概要書の情報反映、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記載するための同意・説明文書の改訂
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・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 (pregabalin)
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験責任医師、治験分担医師の変更について
治験責任医師の要件、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自発報告・文献・学会・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 迅速審査の報告

報告内容 治験協力者の追加
(2009年4月9日実施:承認)
報告結果 了承

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海外の自発報告・治験・研究報告による
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 研究費の変更
(2009年4月14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から別紙7の改訂
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

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

2-1 報告内容 同意・説明文書の改訂
(2009年4月10日実施:承認)

報告結果 了承

2-2 報告内容 治験分担医師の変更
(2009年4月10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

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

1-3 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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更、治験協力者の追加
(2009年3月23日実施:承認)

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 治験依頼者組織体制の変更、改正GCPに基づく治験実施計画書の改訂について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 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の市販後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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙4の改訂

報告結果 了承

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 治験依頼者組織体制の変更、改正GCPに基づく治験実施計画書の改訂について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 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の市販後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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙3の改訂

報告結果 了承

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 びまん型全身性强皮症

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験依頼者組織体制の変更、改正GCPに基づく治験実施計画書の改訂について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 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の市販後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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙3の改訂
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 治験実施計画等の変更について

1-1 審議内容 院内ポスターの追加について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

1-2 審議内容 治験参加カードの変更について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 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 迅速審査の報告

報告内容 治験協力者の追加
(2009年4月9日実施:承認)
報告結果 了承

4 その他の報告事項

- 4-1 報告内容 開発業務受託機関 代表取締役社長変更のお知らせ
報告結果 了承
- 4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙8～別紙10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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験参加カードの変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 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 迅速審査の報告

報告内容 治験協力者の追加
(2009年4月9日実施:承認)

報告結果 了承

4 その他の報告事項

- 4-1 報告内容 開発業務受託機関 代表取締役社長変更のお知らせ
報告結果 了承
- 4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙8～別紙10の改訂
報告結果 了承

治験薬名 KN-48(リカイン)
治験依頼者 科研製薬株式会社
開発の相 第 相

1 開発の中止等に関する報告

報告内容 安全性に問題は見られなかったが、今後の事業性及び全体の
開発計画等を考慮し、開発中止となった。

報告結果 了承

治験薬名 KN-48(KN-48-04用) (リドカイン)
治験依頼者 科研製薬株式会社
開発の相 第 相

1 開発の中止等に関する報告

報告内容 安全性に問題は見られなかったが、今後の事業性及び全体の開発計画等を考慮し、開発中止となった。
報告結果 了承

治験薬名 KP-102LN(用量反応試験) (ブラルモリン塩酸塩)
治験依頼者 科研製薬株式会社
開発の相 後期第 相
対象疾患 成長ホルモン分泌不全性低身長症

1 迅速審査の報告

報告内容 治験協力者の追加
(2009年3月18日実施:承認)
報告結果 了承

治験薬名 KP-102LN(長期(継続)投与試験) (ブラルモリン塩酸塩)
治験依頼者 科研製薬株式会社
開発の相 後期第 相
対象疾患 成長ホルモン分泌不全性低身長症

1 迅速審査の報告

- 1-1 報告内容 治験協力者の追加
(2009年3月18日実施:承認)
報告結果 了承
- 1-2 報告内容 症例数・研究費の変更
(2009年4月10日実施:承認)
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

- 1-1 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

1-2 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 治験終了(中止・中断)の報告

報告内容 期間満了とエントリー患者の治験がすべて終了したため
報告結果 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 迅速審査の報告

報告内容 治験協力者の追加
(2009年3月27日実施:承認)
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 開発業務受託機関 代表者変更のお知らせ
報告結果 了承

治験薬名 Z-103(ホラブレジック)
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 亜鉛欠乏に伴う味覚障害

1 迅速審査の報告

1-1 報告内容 同意・説明文書の改訂、治験協力者の追加
(2009年3月17日実施:承認)
報告結果 了承

1-2 報告内容 治験分担医師の変更
(2009年4月1日実施:承認)
報告結果 了承

平成21年度第2回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 平成21年度第1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 2009年6月8日(月)小会議室にて開催することを確認し閉会した。