

平成21年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 6月 8日 16:27 ~ 17:36

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 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
(2009年4月30日実施:承認)

報告結果 了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1の改訂
報告結果 了承

3-2 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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験実施計画書の改訂
(2009年4月28日実施:承認)

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 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 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 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 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

第一三共株式会社の依頼による第 相試験

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

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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・ 記載整備等のための治験実施計画書の改訂
 - ・ 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
 - ・ 情報更新のための治験薬概要書の改訂

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 臨床試験における治験依頼者変更に関する連絡(速報)
報告結果 了承
- 3-2
- 報告内容 臨床試験における治験依頼者変更に関する報告(続報)
報告結果 了承

治験薬名 E5564(Eritoran Tetrasodium)
治験依頼者 エーサイ株式会社
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

- 報告内容 治験分担医師の削除
(2009年5月1日実施:承認)

報告結果 了承

3 その他の報告事項

- 報告内容 臨床試験における治験依頼者変更に関する報告
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

- 1-1
- 審議内容 当該治験薬に関する海外の自発報告・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。
- 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。
- 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。
- 1-4
- 審議内容 当該治験薬に関する海外の自発報告・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。

- 1-5 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。
- 1-6 審議内容 当該治験薬に関する海外の自発報告・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。
- 1-7 審議内容 当該治験薬に関する海外の自発報告・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 すべて承認

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施責任者の変更について
報告結果 了承
- 2-2 報告内容 治験実施計画書 付録3、付録3-1、付録3-2、付録3-3の改訂
報告結果 了承

治験薬名 FTB-8127(フプレルフィン塩酸塩)
 治験依頼者 扶桑薬品工業株式会社
 開発の相 第 相
 対象疾患 慢性非がん性疼痛

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 情報更新等による治験薬概要書の改訂について
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 迅速審査の報告

- 報告内容 治験協力者の追加
(2009年4月22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及び別紙2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 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自発報告・その他、国内の市販後
症例報告、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
- 1-2 審議内容 当該治験薬に関する海外の措置・経過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 治験実施計画等の変更について

- 2-1 審議内容 ・ 治験組入れ期間の延長等のための治験実施計画書の改訂
・ 補遺作成による治験薬概要書の変更
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認
- 2-2 審議内容 保険外併用療養費支給対象外費用期間の誤記修正による
同意・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の
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

治験薬名 JNS020QD(N03)
治験依頼者 ヤ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

- 1-1 審議内容 当該治験薬に関する海外の自発報告・その他、国内の市販後
症例報告、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
- 1-2 審議内容 当該治験薬に関する海外の措置・経過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 治験実施計画等の変更について

- 2-1 審議内容 ・ 改正GCPに基づく修正等のための治験実施計画書の改訂
・ 補遺作成による治験薬概要書の変更
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認
- 2-2 審議内容 保険外併用療養費支給対象外費用期間の誤記修正による
同意・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の
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

治験薬名 KP-102LN(用量反応試験) (プラルモレリン塩酸塩)
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書の変更文書作成の報告
報告結果 了承

治験薬名 KP-102LN(長期(継続)投与試験) (ブラルモレリン塩酸塩)
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書の変更文書作成の報告
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 第 / 相
対象疾患

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 YM150
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

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

治験薬名 Z-103(ホラブレジンク)
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 被験者の募集手順に関する資料
審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の追加
(2009年4月28日実施:承認)

報告結果 了承

治験薬名 レキップ[®]錠(ロピニロール塩酸塩)
治験依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 パーキンソン病

1 迅速審査の報告

報告内容 研究費の変更
(2009年4月22日実施:承認)
報告結果 了承

平成21年度第3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
報告結果 了承
- 2 報告内容 平成21年度第2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7月6日(月)小会議室にて開催することを確認し閉会した。