

平成21年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 7月 6日 15:34 ~ 16:36

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 (シクルソド)
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 定期的な見直しに伴う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

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海外の治験・自発報告・文献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
・ 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

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海外の治験・自発報告・文献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
・ ページ追加による症例報告書の改訂
・ 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

治験薬名 CI-1008(pregabalin)
治験依頼者 ファイザ-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 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

2 治験終了(中止・中断)報告

報告内容 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

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

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

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 エーサイ株式会社

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

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 重症セプシス

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・ 移転及び所属・職名変更のための治験実施計画書の改訂
・ 定期改訂による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

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 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 重篤な有害事象に関する報告について

- 1-1 審議内容 (第一報)腰椎圧迫骨折のため、他院入院について
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 (第二報)腰椎圧迫骨折のため、他院入院について
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

- 2-1 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。
- 2-2 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。
- 2-3 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。
- 2-4 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 すべて承認

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 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 GB-0998 (二重盲検)
治験依頼者 株式会社ハネリス
開発の相 第 相
対象疾患 びまん型全身性強皮症

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙4・別紙9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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙3・別紙7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国内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3・別紙8の改訂
報告結果 了承

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 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 GGS(スル化人免疫グロブリンG)
治験依頼者 財団法人 化学及血清療法研究所
開発の相 後期第 相
対象疾患 多発性硬化症

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 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 带状疱疹後神経痛, 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 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙9～別紙10の改訂
報告結果 了承
- 2-2 報告内容 被験者の健康被害に対する付保証明書(写)更改
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

- 1-1 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
- 1-2 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 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙9～別紙10の改訂
報告結果 了承
- 2-2 報告内容 被験者の健康被害に対する付保証明書(写)更改
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 契約期間の変更
(2009年6月8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 治験実施計画等の変更について

審議内容 契約期間・研究費の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 NS-315(トラマトール塩酸塩)
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 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 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 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の改訂
報告結果 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 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の改訂
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添2、別添3の改訂
報告結果 了承

平成21年度第4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3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

2 報告内容 治験に関するインセンティブ経費について
報告結果 了承

次回、開催日 2009年8月3日(月)中会議室にて開催することを確認し閉会した。