

平成21年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 8月 3日 16:32 ~ 17:25

中会議室

出席者

藤戸 博、長澤 浩平、野出 孝一、濱崎 雄平、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 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 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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書別冊改訂
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 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(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

第一三共株式会社の依頼による第 相試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験実施体制変更のご連絡
報告結果 了承

1-2 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 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 治験分担医師の削除
(2009年7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 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

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

審議内容 (第三報)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 承認

2-2 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 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 組み入れ期間延長のための治験実施計画書の改訂、
覚書締結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

3 その他の報告事項

3-1 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

3-2 報告内容 社長交代のお知らせ
報告結果 了承

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
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 組み入れ期間延長のための治験実施計画書の改訂、
覚書締結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
- 3 その他の報告事項
- 3-1 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
- 3-2 報告内容 社長交代のお知らせ
報告結果 了承

明治製菓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、
治験責任医師としての要件等も含め、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 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 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 SPP100(アリズレソ)
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 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、治験責任医師としての要件等も含め、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 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。
- 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。
- 1-3 審議内容 当該治験薬に関する定期報告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 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

- 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。
- 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。
- 1-3 審議内容 当該治験薬に関する定期報告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

平成21年度第5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4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9月7日(月)中会議室にて開催することを確認し閉会した。