

平成21年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 9月 7日 15:40 ~ 16:33

中会議室

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 AJG501
治験依頼者 味の素株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 潰瘍性大腸炎

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 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及び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 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 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国内外の治験、海外の自発報告・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 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(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国内外の治験、海外の自発報告・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 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

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

報告内容 治験実施計画書 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

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、定期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 治験終了(中止・中断)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。

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(長期観察・無効)
治験依頼者 株式会社ハネッス
開発の相 第 相
対象疾患 びまん型全身性强皮症

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

1-2 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 承認

治験薬名 GB-0998(MG)
治験依頼者 株式会社ハネッス
開発の相 第 相
対象疾患 全身型重症筋無力症

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

1-2 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 承認

治験薬名 JNS020QD(N02)
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 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

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 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

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 迅速審査の報告

報告内容 覚書締結に関する資料の変更
(2009年7月30日実施:承認)

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書の変更文書の作成の報告
報告結果 了承

治験薬名 KP-102LN(長期(継続)投与試験) (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 迅速審査の報告

報告内容 覚書締結に関する資料の変更
(2009年7月30日実施:承認)

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書の変更文書の作成の報告
報告結果 了承

治験薬名 SPP100(アリスリン)
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 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、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 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

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 覚書締結に関する資料の変更
(2009年8月5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、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 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 覚書締結に関する資料の変更
(2009年8月5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、2の改訂
報告結果 了承

治験薬名 Z-103(ホラブレゾク)
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

報告内容 治験実施計画書 別紙1、2 の改訂
(2009年7月16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 治験実施計画等の変更について

審議内容 薬物動態試験成績に基づく記載変更による添付文書の改訂について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 試験実施計画書、試験実施計画書 別添1、別添2、別添3の改訂
報告結果 了承

平成21年度第6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
 - 2 報告内容 治験分担医師履歴書の取り扱いについて
 - 3 報告内容 平成21年度第5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 すべて了承

次回、開催日 2009年10月5日(月)薬剤部会議室にて開催することを確認し閉会した。