

平成21年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

平成21年 12月 7日 17:10 ~ 17:42

小会議室

出席者

藤戸 博、長澤 浩平、野出 孝一、山田 茂人、平川奈緒美、藤田 一郎、横山 正俊、
樋渡 泉、砂山 優智、最所 力男、石鉢 高雄、本村 豊

治験・製造販売後臨床試験等の審査について

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 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新たな安全性情報等 1件について
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 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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1,2,3についての改訂
報告結果 了承

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新たな安全性情報等 1件について
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、治験分担医師の変更
(2009年10月22日実施:承認)

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新たな安全性情報等 2件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認
- 2 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10月27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 変更書及び別添資料1についての改訂
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新たな安全性情報等 2件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認
- 2 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10月27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 変更書及び別添資料1についての改訂
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新たな安全性情報等 1件について
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 治験実施計画書、症例報告書、治験分担医師の変更について
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

報告内容 治験実施計画書 別紙1についての改訂
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新たな安全性情報等 1件について
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 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新たな安全性情報等 2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 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 GB-0998(MG)
治験依頼者 株式会社ヘネシス
開発の相 第 相
対象疾患 全身型重症筋無力症

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1 についての改訂
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

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等 1件について
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8、別紙9、別紙10についての改訂
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 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新たな安全性情報等 1件について
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8、別紙9、別紙10についての改訂
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意・説明文書、治験薬概要書の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

治験薬名 SPP100(アリスレソ)
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 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新たな安全性情報等 1件について
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新たな安全性情報等 3件について
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

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新たな安全性情報等 3件について
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

報告内容 治験実施計画書 別紙1、2の改訂
報告結果 了承

富士レビオ株式会社の依頼による試薬試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2009年10月1日実施:承認)

報告結果 了承

その他の報告事項(治験関係)

1 開発中止の報告 2件

報告結果 了承

2 医薬品製造販売承認取得報告 5件

報告結果 了承

3 再審査・再評価結果の通知報告 1件

報告結果 了承

4 整形外科入院患者様宛のパフレット送付について

報告結果 了承

使用成績調査等の審査について

新規申請

- 1 サノイ・アベンティス株式会社 クレキサン皮下注キット 2000IUの特定使用成績調査
審議内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果 承認

変更申請

- 1 サノイ・アベンティス株式会社 アラル[®]錠 10mg・20mg・100mgの使用成績調査
審議内容 実施要綱、調査分担医師、調査期間、調査課題名の変更
審議結果 承認
- 2 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの使用成績調査
審議内容 調査期間の変更
審議結果 承認

迅速審査の報告

副作用・感染症報告

- 1 第一三共株式会社 インフルエンザワクチン(規格・メーカー名不明)の副作用・感染症報告
報告結果 了承

終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 ヤンセン ファーマ株式会社 テュロテップMTパッチ2.1mg 4.2mg 8.4mg 12.6mg 16.8mgの使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社 アリクストラ皮下注2.5mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 日本化薬株式会社 ラステットSカプセル・25mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

その他の報告事項

- 1 サノイ・アベンティス株式会社(アラル[®]錠 10mg・20mg・100mg、タキテール注、ランタスインスリングラルギン300単位/3ml)
報告内容 代表取締役社長の交代
報告結果 了承
- 2 田辺三菱株式会社(ウルソ錠 50mg ウルソ錠150mg、レキード点滴静注用100、ハリキサ錠450mg)
報告内容 本社移転の案内
報告結果 了承
- 3 ハルティス ファーマ株式会社(ルセントリス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL)
報告内容 「ルセントリス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL」特定使用成績調査(全例調査)調査への協力をお願い
報告結果 了承

平成21年度第9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 第10回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」アンケート結果について
- 3 報告内容 平成21年度第1回治験センター運営委員会書面会議結果報告について
- 4 報告内容 平成21年度第8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 2010年1月4日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。