

# 平成22年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年4月12日 15:44 ~ 17:20

中会議室

出席者

藤戸 博、木村 晋也、長澤 浩平、山田 茂人、平川奈緒美、  
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 味の素製薬株式会社  
開発の相 第 / 相  
対象疾患 寛解期潰瘍性大腸炎

## 1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更  
(2010年2月24日実施:承認)  
報告結果 了承

治験薬名 AMN107  
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 慢性期慢性骨髄性白血病

## 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 BMS-562247 (Apixaban)  
治験依頼者 ブリストル・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 治験分担医師、治験協力者の変更  
(2010年3月16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 重篤な有害事象に関する報告について

- 1-1 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)について、  
治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第三報)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 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 4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

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 4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 治験協力者の変更  
(2010年2月18日実施:承認)  
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 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更
- 2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙2 についての改訂の報告  
報告結果 すべて了承

治験薬名 E3810  
治験依頼者 エーザイ株式会社  
開発の相 前期第 相

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 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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更

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についての改訂の報告  
報告結果 すべて了承

治験薬名 GB-0998(長期観察・無効)  
治験依頼者 株式会社ベネッセ  
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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書の別紙2の改訂の報告

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 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

3 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 治験協力者の変更  
3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1,2についての改訂の報告  
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 治験協力者の変更  
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 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験協力者の変更  
1-2 報告内容 治験実施計画書 別添2についての改訂の報告  
報告結果 すべて了承

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 治験協力者の変更  
報告結果 了承

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 重篤な有害事象に関する報告について

- 1-1 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)について、  
治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)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 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

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更  
報告結果 了承

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 4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 治験終了(中止・中断)報告

- 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 4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 治験終了(中止・中断)報告

- 報告結果 了承

治験薬名 Z-100  
治験依頼者 セ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 治験協力者の変更  
報告結果 了承

治験薬名 Z-103(ホラブレゾク)  
治験依頼者 セ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 治験分担医師、治験協力者の変更  
(2010年2月23日実施:承認)  
報告結果 了承

その他の報告事項(治験関係)

- 1 医薬品製造販売承認取得報告 1件  
報告結果 了承
- 2 BLP415 開発方針の変更について  
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 株式会社ベネシス 献血グェノグロブリンHの使用成績調査  
審議内容 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
- 2 ショソク・インド・ショソク株式会社 手術用ロボット手術ユニットの使用成績調査  
審議内容 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
- 3 中外製薬株式会社 エホシソ注シソソソ3000,6000,12000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

- 4 ヤンセンファーマ株式会社 デュロテップMTパッチ2.1mg 4.2mg 8.4mg 12.6mg 16.8mg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
- 5 ファイザー株式会社 ミコフテインカプセル150mg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
- 6 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット注30mg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
- 7 ファイザー株式会社 レバチオ錠20mg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 ブリストル・マイヤース株式会社 スプリセル錠 20mg・50mgの使用成績調査  
審議内容 調査分担医師の変更  
審議結果 承認
- 2 旭化成ファーマ株式会社 リモジユリン点滴静注用12800の使用成績調査  
審議内容 調査期間の変更  
審議結果 承認
- 3 旭化成ファーマ株式会社 リモジユリン点滴静注用12800の使用成績調査  
審議内容 調査期間の変更  
審議結果 承認
- 4 中外製薬株式会社 タルセル<sup>®</sup>錠・150mg・100mg・25mgの特定使用成績調査  
審議内容 実施要綱、調査期間の変更  
審議結果 承認
- 5 ファイザー株式会社 ジェトピオンジェトピオン注射用12mgの特定使用成績調査  
審議内容 調査責任医師、調査分担医師、症例数、研究費、調査期間の変更  
審議結果 承認

#### 迅速審査の報告

##### 使用成績調査

- 1 ブリストル・マイヤース株式会社 スプリセル錠 20mg・50mgの使用成績調査  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用100の副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 3 田辺三菱製薬株式会社 ビケンHAの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

平成22年度第1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12回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
- 2 報告内容 治験に関する業務手順書の改訂について  
報告結果 すべて了承

次回、開催日 2010年5月10日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。