

平成22年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年6月10日 15:55 ~ 16:55

中会議室

出席者

藤戸 博、木村 晋也、長澤 浩平、岩切 龍一、平川奈緒美、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 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 別添資料1,2,3についての改訂の報告
報告結果 了承

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 活動期潰瘍性大腸炎

- 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 別添資料1,3についての改訂の報告
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 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 試験実施計画書 添付資料1改訂の報告
報告結果 了承

治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)
治験依頼者 ブリストル・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

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 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 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 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

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 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 E7080

治験依頼者 エーザイ株式会社

開発の相 第 / 相

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 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2010年5月10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 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 了承

治験薬名 GB-0998(MG)
治験依頼者 株式会社ヘネス
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、2、8 についての改訂の報告
報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)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 治験実施計画書 別紙8、別紙10についての改訂の報告
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 研究費の変更
(2010年5月20日実施:承認)

報告結果 了承

2 治験中止の報告

報告結果 了承

3 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

明治製薬株式会社の依頼による第 相試験

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4月26日実施:承認)

報告結果 了承

治験薬名 SKI-606
治験依頼者 ファイザー株式会社
開発の相 第 / 相
対象疾患 イマチニブ抵抗性/難治性又はイマチニブ不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病

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 治験実施計画書 別添についての改訂の報告

2-2 報告内容 合併の連絡並びに治験契約書について

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

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 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 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4月23日実施:承認)

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 ハルティスファーマ株式会社 アフィニール錠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

2 サノフィアベンティス株式会社 クレキサソ皮下注キット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

3 小野薬品工業株式会社 ステララ錠の特定使用成績調査

審議内容 特定使用成績調査実施要項等に基づき、調査実施の妥当性について
審議した。

審議結果 承認

- 4 ヒタチン製薬株式会社 ネヒタチン注[®]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 中外製薬株式会社 アクテムラ[®]点滴静注用の特定使用成績調査
審議内容 調査期間、研究費の変更
審議結果 承認

迅速審査の報告

副作用・感染症報告

- 1 塩野義製薬株式会社 フレニバックス点滴用の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 グラクソ・スミスクライン株式会社 アリクストラ皮下注の副作用・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 バイエル薬品株式会社 シプロキサンの特定使用成績調査
報告結果 了承

その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 「フルダラ[®]錠10mg」、「フルダラ[®]静注用50mg」の製造販売承認の承継について
バイエル薬品株式会社からジェンサイム・ジャパン株式会社へ承継
報告結果 了承

平成22年度第3回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 治験における併用禁止薬・制限薬の処方チェックシステムの運用について
2 報告内容 平成21年度治験・市販直後調査の実績について
3 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
4 報告内容 平成22年度第2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7月5日(月) 中会議室にて開催することを確認し閉会した。