

# 平成22年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年8月2日 16:10～17:08

中会議室

出席者

藤戸 博、木村 晋也、長澤 浩平、山田 茂人、岩切 龍一、平川奈緒美、  
横山 正俊、樋渡 泉、砂山 優智、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 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 迅速審査の報告  
報告内容 治験分担医師の変更  
(2010年7月30日実施:承認)  
報告結果 了承
- 3 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 プリストル・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 治験実施計画等の変更について  
審議内容 添付文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 別紙1についての改訂の報告  
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 契約期間の変更  
(2010年7月27日実施: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

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 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 臨床試験における治験依頼者の代表変更に関する連絡  
報告結果 了承

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 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、同意・説明文書の変更について  
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 別紙(10,11)についての改訂の報告  
報告内容 臨床試験における治験依頼者の代表変更に関する連絡  
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 治験終了(中止・中断)の報告  
報告結果 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 ひ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 その他の報告事項  
報告内容 治験依頼者社長の異動に関するお知らせ  
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、別紙12についての改訂の報告  
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

治験薬名 SPP100(アリスキレン)  
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

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 6件  
報告結果 了承

2 再審査・再評価結果の通知報告 1件  
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 センチュリーメディカル株式会社 ATSAイリ-フレット人工心臓弁 AP360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 ジョソソ・インド・ジョソソ株式会社 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 大日本住友製薬株式会社 ミリグラ動注用の使用成績調査  
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

4 万有製薬株式会社 ジャムビア錠の特定使用成績調査  
審議内容 特定使用成績調査実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

5 第一三共株式会社 フィロン注射用の特定使用成績調査  
審議内容 特定使用成績調査実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

6 旭化成ファーマ株式会社 プレディオン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

7 ヘルジーン株式会社 レブラミドカプセル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 修正の上で承認  
修正理由 特定使用成績調査に関する説明文書、同意書を作成すること。

## 変更申請

- 1 ブリストル・マイヤーズ株式会社 ア-ビタックス注射液の使用成績調査  
審議内容 調査分担医師の変更  
審議結果 承認
- 2 株式会社ベネシス 献血ゲノプロリンH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
- 3 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット注の特定使用成績調査  
審議内容 医薬品名の変更  
審議結果 承認

その他、1件(調査分担医師の変更)の申請あり

医薬品名等は、製薬会社の希望により非公開

## 迅速審査の報告

### 使用成績調査

- 1 ハルティスファーマ株式会社 タクナカセルの特定使用成績調査  
報告内容 症例数、研究費の変更  
報告結果 了承

### 副作用・感染症報告

- 1 サノイ・アベンティス株式会社 アンカロン錠の副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 日本化薬株式会社 マストロン注の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 田辺三菱製薬株式会社

報告内容 製造販売後調査等管理責任者職名の変更に関する連絡  
報告結果 了承

平成22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22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 2010年9月6日(月) 中会議室 にて開催することを確認し閉会した。