

平成22年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年9月6日 16:28 ~ 17:21

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、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 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8月24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 別添資料1,2,3,4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 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(第一報)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8月24日実施:承認)

報告結果 了承

4 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 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 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 BAY59-7939
治験依頼者 バイエル薬品株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 待機的股関節全置換術施行患者

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、治験責任医師の要件についても確認した。
審議結果 承認

治験薬名 BAY59-7939
治験依頼者 バイエル薬品株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 待機的膝関節全置換術施行患者

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、治験責任医師の要件についても確認した。
審議結果 承認

治験薬名 BMS-562247 (Apixaban)
治験依頼者 グリストル・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 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 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 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、治験薬概要書、同意・説明文書、
被験者への健康被害に対する補償に関する資料の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更
(2010年8月9日実施:承認)

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

治験薬名 GB-0998(長期観察・無効)
治験依頼者 株式会社ハネリス
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書の別紙2、8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 治験終了(中止・中断)報告
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 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
- 2 その他の報告事項
報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書
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
報告内容 治験実施計画書の別添についての改訂の報告
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 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 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 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

使用成績調査等の審査について

新規申請

1 一般財団法人 化学及血清療法研究所 献血ヘリコン-Iの使用成績調査

審議内容 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

2 一般財団法人 化学及血清療法研究所 献血ヘリコン-Iの使用成績調査

審議内容 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

3 大鵬薬品工業株式会社 アロキシ®静注の使用成績調査

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 大鵬薬品工業株式会社 アロキシ®静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

5 ファイザー株式会社 レバチオ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

6 中外製薬株式会社 抗インフルエンザウイルス薬(タミフル、リレンザ等)、インフルエンザウイルス感染症罹患中に服用
したその他の薬剤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 久光製薬株式会社 マアキン「ヒサミツ」錠の使用成績調査

審議内容 調査責任医師、調査分担医師、症例数、契約症例数、診療科、研究費の変更

審議結果 承認

2 塩野義製薬株式会社 ビレスパ錠特定使用成績調査

審議内容 調査分担医師の変更

審議結果 承認

迅速審査の報告

副作用・感染症報告

1 大塚製薬株式会社 エピリファイ錠の副作用・感染症報告

報告結果 了承

妊産婦 詳細調査

1 ノボルディスクファーマ株式会社 ノボレット注の妊産婦 詳細調査

報告結果 了承

終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 大正富山医薬品株式会社 シェニナック錠の使用成績調査

報告結果 了承

その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 サノフィアベンティス株式会社、科研製薬株式会社

報告内容 血液凝固阻止剤「クレキサソ®皮下注キット2000IU」の情報提供会社の変更
および販売移管の案内

報告結果 了承

2 ブリストル・マイヤーズ株式会社

報告内容 代表取締役社長の交代に関する連絡

報告結果 了承

平成22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 「外部派遣CRC導入時の治験センター職員の賃金単価」の新設について

3 報告内容 「第11回佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」についてのご案内

4 報告内容 平成22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 2010年10月4日(月) 中会議室にて開催することを確認し閉会した。