

# 平成22年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年11月8日 15:56 ~ 17:04

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、  
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 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(第四報)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 BAY59-7939  
治験依頼者 ハ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 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 BAY59-7939  
治験依頼者 ハ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 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 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 治験実施計画等の変更について

2-1 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。

2-2 審議内容 治験実施計画書、症例報告書、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 すべて承認

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 治験終了(中止・中断)報告

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 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についての改訂の報告

報告結果 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 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 症例数、研究費の変更  
(2010年10月4日実施:承認)  
報告結果 了承
- 3 その他の報告事項  
報告内容 治験協力者の変更  
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  
2-1 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。  
2-2 審議内容 覚書締結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 すべて承認

治験薬名 HFT-290  
治験依頼者 久光製薬株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 慢性疼痛患者

- 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 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 SYR-322  
治験依頼者 武田薬品工業株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 急性冠症候群を有する2型糖尿病患者

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 Z-100  
治験依頼者 ゼ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  
審議結果 承認

治験薬名 ミグルスタット  
治験依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社  
開発の相 第 相  
対象疾患 ニーマンピック病C型患者

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 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

使用成績調査等の審査について

新規申請

1 大鵬薬品工業株式会社 アブラキサ®点滴静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

2 ブリストル・マイヤーズ株式会社 オルシア®点滴静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

3 ジェンザイム・ジャパン株式会社 サイメグロリン点滴静注用の使用成績調査

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

4 ファイザー株式会社 トーリス®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 トーリス®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 ハルティスファーマ株式会社 エクシエイト®懸濁用錠の使用成績調査

審議内容 実施要綱、調査責任医師、調査分担医師、調査期間、規格の変更

審議結果 承認

2 セルジーン株式会社 レブラミト®カプセルの特定使用成績調査

審議内容 実施要綱、調査分担医師、同意・説明文書の変更

審議結果 承認

- 3 ハルティス ファーマ株式会社 デイオバン錠の特定使用成績調査  
審議内容 調査分担医師の変更  
審議結果 承認
- 4 アルフレッサ ファーマ株式会社 ハルジンカプセルの特定使用成績調査  
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

##### 使用成績調査

- 1 アルフレッサ ファーマ株式会社 ハルジンカプセルの特定使用成績調査  
報告内容 症例数、契約症例数、研究費の変更  
報告結果 了承
- 2 アルフレッサ ファーマ株式会社 ハルジンカプ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
- 3 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング シェイスの使用成績調査  
報告内容 症例数(報告数)、研究費の変更  
報告結果 了承

##### 副作用・感染症報告

- 1 参天製薬株式会社 リマシル錠の副作用・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 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 2000IUの特定使用成績調査  
報告結果 了承

##### 副作用・感染症報告

- 1 サノフィ・アベンティス株式会社 アソカソ錠の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

#### 平成22年度第8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7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12月6日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。