

平成22年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2010年12月6日 15:48 ~ 16:39

小会議室

出席者

藤戸 博、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 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
- 2 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 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
- 2 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 BAY59-7939
治験依頼者 ハイル薬品株式会社
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

2 治験実施計画等の変更について

- 2-1 審議内容 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。
2-2 審議内容 同意・説明文書、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

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 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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 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

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 BMS-562247 (Apixaban)
治験依頼者 フリストル・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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告
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

第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第 相試験

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 E3810
治験依頼者 エーサイ株式会社
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

治験薬名 E7080
治験依頼者 エーサイ株式会社
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 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 その他の報告事項

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 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 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 迅速審査の報告
報告内容 研究費の変更
(2010年11月17日実施:承認)
報告結果 了承

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 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 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 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

その他の報告事項(治験関係)

- 1 必須文書等の保存に関するお願い
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 久光製薬株式会社 フェントス[®]テープの使用成績調査
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

変更申請

- 1 株式会社JIMRO アダカラムの使用成績調査
審議内容 実施計画書、調査分担医師、調査票の変更
審議結果 承認
- 2 ジャパンコアテックス株式会社 コアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査
審議内容 実施要綱、調査期間の変更
審議結果 承認

迅速審査の報告

使用成績調査

- 1 ジャパンコアテックス株式会社 コアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステムの使用成績調査
報告内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 2 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 手術用ロボット手術ユニット(da Vinci サージカルシステム)の使用成績調査
報告内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 3 味の素製薬株式会社 ニフレック配合内用剤の使用成績調査
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 田辺三菱製薬株式会社 テハス錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 大正富山医薬品株式会社 リーマス錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 3 大正富山医薬品株式会社 クライドライシロップの副作用・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 藤本製薬株式会社 サレドカセルの使用成績調査
報告結果 了承
- 2 藤本製薬株式会社 サレドカセルの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 3 サノフィ・アベンティス株式会社 ランタス注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 MSD株式会社
報告内容 法的統合に伴う製造販売後調査に関する契約のお取扱いについて
報告結果 了承
- 2 ハイエル薬品株式会社
報告内容 代表取締役社長交代のお知らせ
報告結果 了承

平成22年度第9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 平成22年度第8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 2011年1月6日(木) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。