

平成23年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2011年4月4日 15:38 ~ 16:20

中会議室

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、岩切 龍一、平川奈緒美、横山 正俊、
山口 麗子、中山 泰道、森田 浩司、石鉢 高雄、松尾 雅則

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

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

治験薬名 AMN107
治験依頼者 ノバ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 迅速審査の報告

報告内容 研究費の変更
(2010年3月15日実施:承認)

報告結果 了承

治験薬名 Ba679BR Respimat
治験依頼者 日本バーリンガー・インゲルハイム株式会社
開発の相 第 相
対象疾患 中等症および重症持続型喘息

- 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、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 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
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 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 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 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 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

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 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

治験薬名 E7080
治験依頼者 E-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

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 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 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 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 別紙2についての改訂の報告
報告結果 了承

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ズ 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

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・治験関連資料保存期間終了報告 1件
報告結果 了承
- 2 開発中止報告 3件
報告結果 すべて了承
- 3 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 MSD株式会社 アログリセム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 承認
- 2 アレクシオンファーマ合同会社 リリス点滴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

変更申請

- 1 田辺三菱製薬株式会社 レミド点点滴静注用の特定使用成績調査
審議内容 実施要綱、調査票の変更
審議結果 承認
- 2 ハルティスファーマ株式会社 ティオパニ錠の特定使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 3 株式会社ハネリス 献血ゲングロブリンH5%静注の特定使用成績調査
審議内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
審議結果 承認
- 4 ノバルティスクファーマ株式会社 ルディトピソルディフレックス注の特定使用成績調査
審議内容 調査期間、症例数、研究費の変更
審議結果 承認

迅速審査の報告

使用成績調査

- 1 塩野義製薬株式会社 ビレスパ錠の特定使用成績調査
審議内容 研究費の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用、セローダ錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 株式会社ヤクト本社 エルブラット注射用の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 3 アルフレッサファーマ株式会社 トラニール錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 4 MSD株式会社 ジャルビア錠の副作用・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 大正富山医薬品株式会社 ソシ静注用の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 2 バイエル薬品株式会社 ネキサール錠の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 3 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
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 MSD株式会社 レモン錠の副作用・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 ファイザー株式会社
報告内容 レバチオ錠20mg「特定使用成績調査」に関するモニタリング担当者変更について
報告結果 了承

平成23年度第1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12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5月9日(月) 中 会議室にて開催することを確認し閉会した。