

# 平成24年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年1月7日 15:34~16:00

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、木村 晋也、門司 晃、横山 正俊、岩切 龍一、中野理佳、  
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

◆味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の第Ⅱ相臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料2についての改訂の報告  
(第2版 2012年10月22日作成)  
報告結果 了承

◆味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第Ⅱ相臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1,3についての改訂の報告  
(別添資料1 第3版 2012年12月4日作成、  
別添資料3 第14版 2012年12月4日作成)  
報告結果 了承

◆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Ⅳ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

◆治験薬名 Ba679BR Respimat  
治験依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
開発の相 第Ⅲ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

◆治験薬名 CDP870(第Ⅲ相長期安全性試験) (certolizumab pegol)  
治験依頼者 アステラス製薬株式会社  
開発の相 第Ⅲ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

◆大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2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

2 迅速審査の報告

報告内容 同意・説明文書(第2版 2012年12月4日作成)の変更  
(2012年12月12日実施:承認)

2-1

報告内容 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター(院外配布用))の変更  
(2012年12月26日実施:承認)

2-2

報告結果

◆イーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした  
E3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験

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

◆イーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした  
E3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験

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 E7080  
治験依頼者 エーザイ株式会社  
開発の相 第Ⅰ/Ⅱ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Ⅲ相  
対象疾患 慢性疼痛患者

1 迅速審査の報告

報告内容 契約期間の変更  
(2012年12月10日実施:承認)  
報告結果 了承

◆ 治験薬名 JNS020QD  
治験依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 慢性疼痛患者

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 迅速審査の報告

報告内容 契約期間、海外腐敗行為防止法の変更  
(2012年12月3日実施:承認)  
報告結果 了承

◆ 治験薬名 KW-3357  
治験依頼者 協和発酵キリン株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 感染症が直接誘因となり発症した汎発性血管内凝固症候群患者

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 別冊についての改訂の報告  
(第2.3版 2012年10月25日作成)  
報告結果 了承

◆ 治験薬名 KW-3357  
治験依頼者 協和発酵キリン株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 急性期DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群と診断された患者

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 別冊についての改訂の報告  
(第2.3版 2012年10月25日作成)  
報告結果 了承

◆治験薬名 NIK-333  
治験依頼者 興和株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん

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

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

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(安全性IB追補版 2012年11月5日)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 SPP100(アリスレン)  
治験依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社  
開発の相 第Ⅲ相  
対象疾患 慢性心不全患者

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(第四報)(第一報)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 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意・説明文書(第1.8版① 2012年11月22日作成)  
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 SYR-322  
治験依頼者 武田薬品工業株式会社  
開発の相 第Ⅲ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1についての改訂の報告  
(第7版 2012年12月1日作成)

報告結果 了承

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-438(20 mg、40 mg)のPPI抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした臨床薬理試験

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

2 その他の報告事項

治験実施計画書 別紙1についての改訂の報告  
報告内容 (第4版 2012年12月1日作成)

報告結果 了承

◆その他の報告事項(治験関係)

1 GCP記録・資料保存義務期間終了報告 1件

報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

1 中外製薬株式会社 アクテムラ点滴静注用の特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

2 中外製薬株式会社 ヘガシス皮下注の特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

3 ヤンセンファーマ株式会社 シンホニー皮下注の特定使用成績調査

報告内容 症例数、研究費の変更の変更

報告結果 了承

◆ その他の報告事項 使用成績調査関係

1 一般社団法人日本血液製剤機構

報告内容 製造販売後調査の代表者交代と所在地変更に関する連絡

報告結果 了承

◆平成24年度第10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24年度第9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 2013年2月4日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。