

平成24年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2012年10月1日 14:52～15:26

小会議室

出席者

藤戸 博、井之口 昭、木村 晋也、横山 正俊、岩切 龍一、平川奈緒美、
門司 晃、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 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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2012年9月6日実施:承認)

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 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 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
(2012年9月11日実施:承認)

報告結果 了承

3 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 AZD6140
治験依頼者 アストラゼネカ株式会社
開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 急性冠症候群

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3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 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

2 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 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 治験協力者の変更

報告結果 了承

◆エ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

◆エ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 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

◆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 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 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 SKI-606
治験依頼者 ファイザー株式会社
開発の相 第I/II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 治験協力者の変更

報告結果 了承

◆治験薬名 SPP100(アリスキレン)
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(第三報)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

◆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 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(第三報)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

◆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 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Ⅳ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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆その他の報告事項(治験関係)

1 開発中止報告 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 協和発酵キリン株式会社 ホテリゾ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

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

1 ファイザー株式会社 レバチオ錠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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 バクスター株式会社 アドベイト注射用の使用成績調査

報告結果 了承

◆平成24年度第7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6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 2012年11月12日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。