

平成25年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2014年3月3日 15:13～15:55

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、木村 晋也、横山 正俊、岩切 龍一、平川奈緒美、
姉川 博幸、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

◆京セラメディカル株式会社の依頼による人工股関節全置換術における治験機器の安全性と有効性を確認するオープン試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験実施計画書の別紙(2014年1月27日)の変更
(2014年2月6日実施:承認)

報告結果 了承

◆アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ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

◆アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ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 治験実施計画等の変更について

審議内容 リバビリン治験薬概要書(14版:2013年10月22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 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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ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

◆協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

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

◆バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

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

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 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

◆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

◆エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験

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 症例数、研究費、覚書の変更
(2014年1月27日実施:承認)

報告結果 了承

◆武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3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

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅱ/Ⅲ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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214の継続長期投与試験

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 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

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(版番号:NIK-333/K-333-01.00 作成年月日:2014年1月14日)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 治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書(第3版 2014年2月4日)、治験参加カード(2014年2月4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 すべて承認

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(2014年1月17日)についての改訂の報告
報告結果 了承

◆塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedine の第3 相臨床試験 — オープンラベル試験 —

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験

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 SPP100(アリスキレン)

治験依頼者 ハルティス 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 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 添付資料8(2013年10月30日)についての改訂の報告

報告結果 了承

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験

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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験

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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験

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

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダパグリフロジン10 mgを1日1回投与したときの
心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検
プラセボ対照試験

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 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
(治験実施計画書の改訂2 2013/12/19作成、
治験実施計画書の管理的項目の変更J2 2014/1/24作成)、
同意・説明文書(Ver.3.0-4311-1 2014/2/6作成)、研究費、
被験者への支払いに関する資料
(要望書(試験責任医師分)2014年2月7日作成、
要望書(試験依頼者分)2014年2月7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

◆エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験責任医師、治験分担医師、
説明文書・同意文書(第3版 佐賀大学医学部附属病院2(2014年2月4日作成))、
遺伝子解析に関する同意説明文書
(第1版 佐賀大学医学部附属病院2(2014年2月4日作成))、
治験参加カード(2014年2月4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

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 エーザイ株式会社 ケアラム錠の特定使用成績調査

報告内容 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
報告した。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 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 プレーザバスカプセルの特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

2 協和発酵キリン株式会社 ホテジオ点滴静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 協和発酵キリン株式会社 ホテジオ点滴静注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

4 大日本住友製薬株式会社 リプレガル点滴静注用の特定使用成績調査

報告内容 分担医師、研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 バイエル薬品工業株式会社 イグザレルト錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 大鵬薬品工業株式会社 ティーエスワン配合の副作用・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 グラクソ・スミスクライン株式会社 アラノンジ-静注用の使用成績調査
報告結果 了承

◆平成25年度第12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25年度第11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 すべて了承

次回、開催日 2014年4月7日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。