

# 平成25年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年5月13日 15:20～15:50

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、木村 晋也、門司 晃、横山 正俊、岩切 龍一、  
平川奈緒美、中山 泰道、最所 力男、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 治験協力者の変更  
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 治験協力者の変更  
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2013年4月18日実施:承認)  
報告結果 了承

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更  
2-2 報告内容 治験依頼者代表者変更のお知らせ  
報告結果 すべて了承

◆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 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

◆バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたIGIV,10%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

治験依頼者 アステラス製薬株式会社

開発の相 第Ⅳ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

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

◆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

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

◆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 治験分担医師の変更  
(2013年4月10日実施:承認)

報告結果 了承

3 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 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(第4版 2013年4月5日作成)、  
治験実施計画書別紙(2013年4月5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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2013年4月16日実施:承認)

報告結果 了承

3 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

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(第4版 2013年4月5日作成)、  
治験実施計画書別紙(2013年4月5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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2013年4月16日実施:承認)

報告結果 了承

4 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 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 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 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 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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意・説明文書補助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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1 治験実施体制についての改訂報告  
(2013年4月1日作成)  
報告結果 了承

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1 治験実施体制についての改訂報告  
(2013年4月1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
- 2 迅速審査の報告  
報告内容 治験分担医師の変更  
(2013年4月9日実施:承認)  
報告結果 了承
- 3 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

◆OHK9511の生物学的同等性試験

- 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

◆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
  - 1-1 審議内容 治験薬概要書(安全性IB追補版 2013年3月1日)の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。
  - 1-2 審議内容 同意説明補助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
- 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

◆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(第2版 作成日:2013年3月15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

◆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(第2版 作成日:2013年3月15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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2013年4月17日実施:承認)

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 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 治験薬概要書(第14版 作成日2013年1月28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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2013年4月3日実施:承認)

報告結果 了承

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験依頼者代表者変更のお知らせ

4-2 報告内容 治験実施計画書 添付資料8についての改訂の報告  
(版数:第1.15版 2013年4月1日作成)

報告結果 すべて了承

◆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
- 2-1 報告内容 治験協力者の変更
- 2-2 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8版 2013年4月1日作成)  
報告結果 すべて了承

◆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
- 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

◆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
- 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

◆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  
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5版 2013年4月1日作成)  
報告結果 了承

◆テルモ株式会社の依頼によるTRM-1106の多施設共同比較臨床試験(PhaseⅢ)

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2013年4月15日実施:承認)

報告結果 了承

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肝細胞癌患者を対象としたレンバ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 治験実施計画書 別紙(2013年3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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2013年4月12日実施:承認)

報告結果 了承

4 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



## ◇使用成績調査等の審査について

### ◆迅速審査の報告

#### 新規申請

#### 1 帝人ファーマ株式会社 ソマチリン皮下注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 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット点滴静注バッグ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

#### 2 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 トラクリア錠の特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査票、登録票、分担医師の変更

報告結果 了承

#### 3 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 トラクリア錠の特定使用成績調査

報告内容 調査課題名、実施要綱、調査票、登録票の変更

報告結果 了承

#### 4 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 トラクリア錠の特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査票、登録票の変更

報告結果 了承

#### 5 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 トラクリア錠の特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査票、登録票、分担医師の変更

報告結果 了承

#### 6 ヤンセンファーマ株式会社 ステララ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

報告結果 了承

#### 7 バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社 アホネックス筋注用の使用成績調査

報告内容 調査期間の変更

報告結果 了承

#### 8 株式会社JIMRO アダカラムの使用成績調査

報告内容 症例数、研究費の変更

報告結果 了承

#### 9 ジェンザイム・ジャパン株式会社 マイオザイム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

#### 10 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注の特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、分担医師、登録票、調査期間の変更

報告結果 了承

#### 11 ファイザー株式会社 ソマバート皮下注用の特定使用成績調査

報告内容 責任医師の変更

報告結果 了承

#### 12 グラクソ・スミスクライン株式会社 アラノゾー静注用の使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師の変更

報告結果 了承

◆ その他の報告事項 使用成績調査関係

1 エーザイ株式会社

報告内容 製造販売後調査等管理責任者変更に関する連絡

報告結果 了承

2 田辺三菱製薬株式会社

報告内容 安全管理責任者の交代の案内

報告結果 了承

3 田辺三菱製薬株式会社

報告内容 製造販売後調査等管理責任者の交代の案内

報告結果 了承

4 バイオゾン・アイテック株式会社

報告内容 代表取締役社長交代に伴う契約書等の取り扱いについて

報告結果 了承

◆平成25年度第2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25年度第1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6月3日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。