

平成25年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年6月3日 14:35～15:03

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、木村 晋也、横山 正俊、平川奈緒美、
中野 理佳、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 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 2013年4月10日作成)、
同意・説明文書(第2版 2013年4月11日作成)、
治験参加カード(Ver.2.0 2013年4月11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5月14日実施:承認)

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 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

2-1 報告内容 症例数の変更
(2013年4月25日実施:承認)

2-2 報告内容 治験実施計画書(第4版 2013年4月2日作成)、契約期間、治験分担医師の変更
(2013年5月10日実施:承認)

報告結果 すべて了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 添付文書(2013年4月改訂 第9版)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

◆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 治験中止の報告について

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5月10日実施:承認)

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 治験薬概要書(第4版 2013年4月25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5月10日実施:承認)

報告結果 了承

3 治験終了(中止・中断)報告

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 治験薬概要書(第4版 2013年4月25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5月10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

◆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

◆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 2013年4月1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
- 2 その他の報告事項
報告内容 開発業務受託機関 本社所在地変更の報告とその取り扱いに係るお願い
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 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師の変更
(2013年5月16日実施:承認)
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 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師の変更
(2013年5月16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 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

- ◆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 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師の変更
(2013年4月24日実施:承認)
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 治験分担医師の変更
(2013年5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 治験実施計画書 別紙3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 治験分担医師の変更
(2013年5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 治験実施計画書 別紙3についての改訂の報告

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 迅速審査の報告

2-1 報告内容 治験分担医師の変更
(2013年5月10日実施:承認)

2-2 報告内容 治験分担医師の変更
(2013年5月24日実施:承認)

報告結果 すべて了承

◆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(Phase III)

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験実施計画書 別添についての改訂の報告

1-2 報告内容 開発業務受託機関 本社所在地変更の報告とその取り扱いに係るお願い
報告結果 すべて了承

◆治験薬名 間質性肺炎診断試薬

治験依頼者 株式会社シテス
開発の相 体外診断用医薬品
対象疾患 間質性肺炎

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24日実施:承認)
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

◇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

- ファイザー株式会社 サーコリカプセル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
- 日本製薬株式会社 献血グロベニン-I静注用の使用成績調査
報告内容 分担医師、症例数、研究費の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- サファイ株式会社 ベナンパックス注用の副作用・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

- 田辺三菱製薬株式会社 レミケート点滴静注用の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 田辺三菱製薬株式会社 レミケート点滴静注用の特定使用成績調査
報告結果 了承

◆平成25年度第3回治験審査委員会におけるその他の報告

- 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
- 報告内容 平成25年度第2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7月1日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。