

平成25年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年7月1日 14:55～15:18

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、
中野 理佳、中山 泰道、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

◆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 その他の報告事項

1-1 報告内容 試験実施計画書 添付資料1改訂の報告(4.2 2013年4月12日作成)
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 付録 改訂の報告(第3.0版 2013年4月24日作成)
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 迅速審査の報告

報告内容 契約期間の変更
(2013年5月29日実施:承認)
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 治験実施計画書(Date:8 May 2013)、
同意・説明文書(第4-佐賀大学医学部附属病院-3版 2013年6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

◆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 治験実施計画書(版数:2.00、改訂日2013年5月7日)の変更
(2013年5月20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)(第二報)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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2013年5月28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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2013年5月28日実施:承認)

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 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(Ver.01.30 2013/4/24)、
同意・説明文書(第2版 2013年5月23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

◆OHK9511の生物学的同等性試験

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 治験実施計画書(第8版 2013年5月23日改訂)、
同意・説明文書(第2版 2013年5月30日改訂)の変更
(2013年5月30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 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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2013年6月6日実施:承認)

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2013年5月23日実施:承認)

報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)報告

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

◆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 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(版番号: 02.00.00000 作成年月日:2013年5月22日)、
同意・説明文書(佐賀大学医学部附属病院 第2版 作成年月日:2013年5月28日)、
説明文書・アセント文書(中学生以上)
(佐賀大学医学部附属病院 第2版 作成年月日:2013年5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

◆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 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(版番号: 02.00.00000 作成年月日:2013年5月22日)、
同意・説明文書(佐賀大学医学部附属病院 第2版 作成年月日:2013年5月28日)、
説明文書・アセント文書(中学生以上)
(佐賀大学医学部附属病院 第2版 作成年月日:2013年5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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 契約期間の変更
(2013年6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 治験実施計画書 別紙2についての改訂の報告(第7版 2013年5月31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 開発の中止等に関する報告

報告内容 治験の中断

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

1 株式会社JIMRO アダカラム・カラム本体の使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 ヤンセンファーマ株式会社 テュロテップMTパッチの特定使用成績調査

報告結果 了承

◆平成25年度第4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3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8月5日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。