

平成25年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年8月5日 15:27～16:08

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、木村 晋也、門司 晃、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

◆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 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(版番号:2.0追補① 2013年7月1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 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験薬不具合に関する報告書

3-2 報告内容 代表取締役社長交代に関するお知らせと契約書、覚書等の
読み替えにつきまして

報告結果 すべて了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施計画書(第5版 2013年7月1日作成)の変更
(2013年7月29日実施:承認)

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 代表取締役社長交代に関するお知らせと契約書、覚書等の
読み替えにつきまして

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 試験実施計画書(第5.0版 2013年6月24日作成)、
試験実施計画書 添付資料1(第5.0版 2013年6月24日作成)、
試験実施計画書 補遺1(第1版 2013年6月24日作成)、
同意・説明文書(第6版 2013年7月10日作成)、研究費の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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

◆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

◆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

3 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6月10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 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

◆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 受託研究(治験)の変更について(協議)

報告結果 了承

2 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 Protocol (Version No.04.00.00000 July 8, 2013)、
治験実施計画書(版番号:04.00.00000 2013年7月8日作成)、
同意・説明文書(第2版 2013年7月10日作成)、
治験における健康被害補償の基準(2013年7月8日作成)、
治験における補償制度の概要(MP-214)(2013年7月8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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 Protocol (Version No.04.00.00000 July 8, 2013)、
治験実施計画書(版番号:04.00.00000 2013年7月8日作成)、
同意・説明文書(第2版 2013年7月10日作成)、
治験における健康被害補償の基準(2013年7月8日作成)、
治験における補償制度の概要(MP-214)(2013年7月8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 治験分担医師の変更
(2013年7月5日実施:承認)

報告結果 了承

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

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 別添資料1についての改訂の報告(2013年5月31日作成)

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3版 2013年6月14日作成)、
治験実施計画書別紙2(Ver.1 2013年6月14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

◆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3版 2013年6月14日作成)、
治験実施計画書別紙2(Ver.1 2013年6月14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

◆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 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腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験

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

◆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 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 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

◆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 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 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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意・説明文書(第2版 2013年6月26日作成)、
ネクサパール添付文書(第12版 2013年3月)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

4 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更
(2013年7月29日実施:承認)

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 2件

報告結果 了承

1 GCP記録・資料保存義務期間終了報告 1件

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

使用成績調査の変更

1 センチュリーメディカル株式会社 Merciリリバーの使用成績調査

報告内容 医薬品・規格、症例数、研究費の変更

報告結果 了承

2 田辺三菱製薬株式会社 イムセラフセルの使用成績調査

報告内容 実施要綱、登録票の変更

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 実施要綱、調査期間の変更

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、調査期間の変更

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、調査期間の変更

報告結果 了承

6 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、分担医師、調査期間の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ヴェトリント錠の副作用・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 ブリストル・マイヤーズ株式会社 オレンシア点滴静注用の使用成績調査

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 サノフィ株式会社 ベナンボックス注用の副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆平成25年度第5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4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9月2日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。