

平成25年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年9月2日 14:47～15:15

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 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 治験終了(中止・中断)報告

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 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 試験実施計画書(第5.1版 2013年7月24日作成)、
試験実施計画書 添付資料1(第5.1版 2013年7月24日作成)、
試験実施計画書 補遺1(第1.1版 2013年7月24日作成)、
試験実施計画書 補遺2(第1版 2013年7月24日作成)、
同意・説明文書(第7版 2013年8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 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

◆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

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 治験実施計画書(Date:9 Jul 2013)、
同意・説明文書(版数:第6-佐賀大学医学部附属病院-4版 2013年8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。

2-2 審議内容 治験薬概要書(Edition No:14 Date:31 May 2013)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

2-3 審議内容 治験参加カード(2013年8月1日作成)、
治験実施体制及び治験実施期間(2013年7月9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 すべて承認

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

◆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 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 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 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 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 治験協力者の変更
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、治験協力者の変更
(2013年8月23日実施:承認)

報告結果 了承

◆OHK9511の生物学的同等性試験

1 治験終了(中止・中断)報告

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書(和訳版)(第8版(和訳版):2013年6月7日)
「OPC-34712」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性IB追補版)
(2013年1月16日)(2013年3月1日)(2013年4月1日)、
同意・説明文書(第2版 2013年8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 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

◆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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2013年8月22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

◆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8月22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

◆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8月22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

◆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 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(改訂04版 作成日:英語版2013年4月30日
(日本語版2013年6月28日))、
治験実施計画書 添付資料8(第2版 作成日: 2013年6月28日)、
契約期間、研究費(追加分:86,455円)、
同意説明文書(第2.0版① 作成日2013年7月26日)、
リスク・ベネフィット評価 補遺(4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

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

◆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

◆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

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 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7版:2013年7月19日作成)、
DCSI(第2版:2013年7月19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

報告内容 治験協力者の変更

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(Phase III)

1 開発の中止等に関する報告

報告内容 治験の中止、製造販売承認取得

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 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 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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 必須文書等の保存に関するお願い 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 サファイ株式会社 ラスリテック点滴静注用の使用成績調査
報告内容 分担医師の変更
報告結果 了承
- 2 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 実施要綱、登録票の変更
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 ウォリエント錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

副作用・感染症報告

- 1 田辺三菱製薬株式会社 レキート点滴静注用の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆平成25年度第6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5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 2013年10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。