

# 平成25年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2013年12月16日 15:40～16:12

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、木村 晋也、門司 晃、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 その他の報告事項

報告内容 治験薬不具合に関する報告書  
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

2-1 審議内容 治験薬概要書(第9版 2013年6月26日)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 治験実施計画書(第01版 2013年7月3日)、患者日誌(妊娠検査表)(Version 1.0)  
同意・説明文書(第2.0版 2013年10月28日)、  
同意・説明文書(プレスクリーニング用)(第2.0版 2013年10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 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

◆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 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

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(版数:2.01 2013年10月17日)、  
同意・説明文書(第5版 2013年10月29日)  
治験薬概要書(第4版 2013年9月27日)、治験参加カード(2013年10月29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

4 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更  
(2013年11月12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 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 ハリエット錠10mg 添付文書(第25版 2013年10月)  
ハリエット錠20mg 添付文書(第23版 2013年10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

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 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10月10日)、  
治験実施計画書 別紙(2013年10月10日)、  
同意・説明文書(第2版 2013年11月5日)、治験参加カード(2013年11月5日)、  
院外用被験者募集ポスター 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の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 Protocol (Version No.05.00.00000 October 10,2013)、  
治験実施計画書(05.00.00000 2013年10月10日)、  
契約期間、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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 Protocol (Version No.05.00.00000 October 10,2013)、  
治験実施計画書(05.00.00000 2013年10月10日)、  
契約期間、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

◆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10月21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

◆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 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)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

◆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

◆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

◆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 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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連資料保存期間終了報告 3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

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 アグヴィ合同会社 シナジス筋注液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

2 大正富山医薬品株式会社 コルベツ錠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 第一三共株式会社 ランマーク皮下注の特定使用成績調査  
報告内容 分担医師、研究費の変更  
報告結果 了承
- 2 日本化薬株式会社 ハイカムチン注射用の使用成績調査  
報告内容 調査期間の変更  
報告結果 了承
- 3 センチュリーメディカル株式会社 ATSパイリ-フレット人工心臓弁の使用成績調査  
報告内容 調査期間の変更  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 セルジーン株式会社 レブラミドカプセルの特定使用成績調査  
報告結果 了承

◆ その他の報告事項 使用成績調査関係

- 1 第一三共株式会社  
報告内容 製造販売後調査に関する契約関連書類における契約締結者変更の件  
報告結果 了承

◆平成25年度第9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8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 2014年1月8日(水) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。