

平成27年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年8月3日 15:29～ 15:50

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、原 英夫、門司 晃、岩切 龍一、平川奈緒美
田崎 正信、中山 泰道、姉川 博幸、松尾 雅則

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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 社長交代に関する案内

報告結果 了承

◆アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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 社長交代に関する案内

報告結果 了承

◆AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(第3版、2015年1月5日作成)
別添資料2(第2版、2015年5月29日作成)についての改訂の報告

報告結果 了承

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 第4版 2015年5月21日作成
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(第6版、2015年6月5日作成)
別添資料2(第3版、2015年6月5日作成)についての改訂の報告
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AMN10712201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

審議内容 治験薬概要書 第11版 2015年3月24日作成
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 付録(第8.0版、2015年7月1日作成)についての改訂の報告
報告結果 了承

◆Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 皮膚病変の医師による評価(治験実施計画書 別表G)に関する変更について
(2015年6月3日)
審議結果 承認

◆協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

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第1相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 版数:1.04版 作成日:2015年5月20日、
同意説明文書 治験参加用 版数:第2版 作成日2015年6月30日、
治験継続用 版数:第2版 作成日2015年6月30日、
覚書締結依頼書 作成日:平成27年7月7日

審議結果 承認

◆バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

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)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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験機器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

◆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

◆武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第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

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第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

◆塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 — 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

◆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 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)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 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

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダパグリフロジン10 mgを1日1回投与したときの
心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検
プラセボ対照試験

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 治験薬概要書 第11版(2015年6月5日作成)

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 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 ネクサパール錠200mg添付文書 第15版(2015年6月)

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 アッヴィ合同会社 ヒュミラ皮下注・40mg/0.8mL/シリンジの特定使用成績調査
報告内容 研究費
報告結果 了承
- 2 中外製薬株式会社 アレセンサカプセル20mg・カプセル40mgの使用成績調査
報告内容 分担医師、調査期間、症例数(追加分:1症例2報告)
報告結果 了承
- 3 アッヴィ合同会社 ヒュミラ皮下注・40mg/0.8mL/シリンジの特定使用成績調査
報告内容 分担医師
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 一般財団法人化学及血清療法研究所 献血ヘモニンI 5000mg副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 塩野義製薬株式会社 ケフールカプセル250mg/capの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アッヴィ合同会社 社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 株式会社オーファンフイック 本店所在地変更による契約書面その他の措置につきまして
報告結果 了承

◆平成27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27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 2015年9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。