

第1回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:平成 21 年 4 月 20 日 (月) 午後3時00分～4時55分
2. 場所:薬剤部 カンファレンス室
3. 出席者

	氏名	署名
委員長	山田 勝士	印
委員	有馬 直道	
委員	坂本 泰二	
委員	佐藤 友昭	
委員	堂地 勉	
委員	野口 和行	
委員	宮田 篤郎	
委員	田上 豊	
委員	水流添 茂登	欠席
委員	秋葉 公子	欠席
委員	服巻 豊	

治験事務局 山口 辰哉(副薬剤部長)

記

1. 前回開催された治験薬等審査委員会の議事録について、別紙資料の通り報告を行いました承された。

2. 前回の委員会において同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認が出されていた以下の受託研究(治験)の治験薬等審査委員会指示事項回答を、別紙の通り確認し了承された。
 - ・平成21年度第10号「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(第 / 相)(エーザイ株式会社)」
3. 以下の受託研究(治験)申請書については、別紙資料の通り、審議を行い同意文書およびその他の説明文書を修正の上、承認となった。
 - ・平成21年度第20号「ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験-8)(明治製菓株式会社)」
 - < 投与量の設定根拠に関してわかりやすく修正 >
 - ・平成21年度第21号「SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第 相試験(アスピオファーマ株式会社)」
 - < 注射の投与経路の明記および誤記を修正 >
4. 以下の受託研究(治験)の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
 - ・平成20年度第5号「adalimumab (D2E7) の尋常性乾癬を対象とした第 / 相継続投与試験(アボット・ジャパン株式会社)」
 - ・平成20年度第17号「Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)の B 型慢性肝炎患者を対象とした第 / 相臨床試験(中外製薬株式会社)」
 - ・平成20年度第22号「若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験(第 相)(エーザイ株式会社)」
 - ・平成20年度第24号,平成21年度第14号「加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120 (VEGF Trap-Eye)の第 相試験(バイエル薬品株式会社)」(4報告)
 - ・平成20年度第27号,平成21年度第16号「C 型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の検証的試験(第 相)(田辺三菱製薬株式会社)」(2報告)
 - ・平成20年度第28号,平成21年度第17号「C 型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の臨床試験(第 相)(田辺三菱製薬株式会社)」(2報告)
 - ・平成20年度第29号,平成21年度第18号「C 型慢性肝炎(前治療無効例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の臨床試験(第 相)(田辺三菱製薬株式会社)」(2報告)
 - ・平成21年度第8号「C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031(ペグインターフェロンアルファ-2b) + リバビリン併用投与試験(第 相)(シエリング・プラウ株式会社)」
 - ・平成21年度第10号「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(第 / 相)(エーザイ株式会社)」
 - ・平成21年度第11号「悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対する

- KRN125 (Pegfilgrastim) の用量設定試験 (第 相) (協和発酵キリン株式会社) 」
- ・平成 21 年度第 13 号「重症セブシス患者における Eritoran Tetrasodium (E5564) のプラセボ対照比較試験 (第 相) (エーザイ株式会社) 」
5. 以下の製造販売後臨床試験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成 20 年度 A-第 2 号「SM-26000 (アムホテリシン B) の小児深在性真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験 (大日本住友製薬株式会社) 」
6. 以下の受託研究 (治験) の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否及び同意説明文書の変更について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成 20 年度第 3 号「若年性関節リウマチの小児患者における TNR-001 (etanercept) のオープンラベル長期投与試験 (第 相) (ワイス株式会社) 」
7. 以下の受託研究 (治験) の治験実施計画書及び別紙及び参考資料の変更について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成 21 年度第 8 号「C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031 (ペグインターフェロンアルファ-2b) + リバビリン併用投与試験 (第 相) (シェリング・プラウ株式会社) 」
8. 以下の製造販売後臨床試験の治験実施計画書の変更について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成 21 年度 A-第 3 号「Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者 (低体重) を対象とした低用量リバビリン + ペグインターフェロン アルファ-2b 併用投与試験 (シェリング・プラウ株式会社) 」
9. 以下の製造販売後臨床試験の試験実施計画書及び同意説明文書の変更について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成 21 年度 A-第 2 号「SM-26000 (アムホテリシン B) の小児深在性真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験 (大日本住友製薬株式会社) 」
10. 以下の製造販売後臨床試験の同意説明文書の変更について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成 21 年度 A-第 1 号「心ファブリー病患者における α -ガラクトシダーゼ A (r-h GAL) 補充療法の安全性と有効性に関する多施設オープン試験 (ファブラザイム (アガルシダーゼベータ)) (ジェンザイム・ジャパン株式会社) 」
11. 以下の受託研究 (治験) の治験分担医師・協力者及び同意説明文書の変更について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成 21 年度第 5 号「C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI (インターフェロンアルファ) の臨床試験 (第 相) (大日本住友製薬株式会社) 」
12. 以下の受託研究 (治験) の治験分担医師の追加及び治験協力者の変更について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成 20 年度第 22 号「若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) 多施

- 設共同試験(第 相)(エーザイ株式会社)」
13. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の削除及び治験協力者の変更について、別紙資料の通り審議を行い承認された。
- ・平成21年度第13号「重症セブシス患者における Eritoran Tetrasodium (E5564) のプラセボ対照比較試験(第 相)(エーザイ株式会社)」
14. 以下の受託研究(治験)の完了報告について、別紙資料のとおり報告を行い了承された。
- ・平成20年度第5号「adalimumab (D2E7) の尋常性乾癬を対象とした第 / 相継続投与試験(アボット・ジャパン株式会社)」
 - ・平成20年度第8号「OPC-18(インターフェロンアルファ(BALL-1))と 5-FU 持続肝動注併用療法の BST を参照群とした高度進行肝細胞癌に対するランダム化第 相試験(大塚製薬株式会社)」
 - ・平成20年度第16号「Z-100 第 相比較臨床試験(ゼリア新薬工業株式会社)」
 - ・平成20年度第18号「進行性腎細胞癌患者を対象とした CCI-779(Temsirolimus)の第 相臨床試験(ワイス株式会社)」
 - ・平成20年度第22号「若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験(第 相)(エーザイ株式会社)」
15. 以下の製造販売後臨床試験の完了報告について、別紙資料のとおり報告を行い了承された。
- ・平成20年度 A-第2号「SM-26000(アムホテリシン B)の小児深在性真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験(大日本住友製薬株式会社)」
16. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書の変更について、別紙資料のとおり報告を行い了承された。
- ・平成21年度第5号「C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第 相)(大日本住友製薬株式会社)」
17. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書日本語版に対する翻訳修正一覧の追加について、別紙資料のとおり報告を行い了承された。
- ・平成20年度第24号「加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第 相試験(バイエル薬品株式会社)」
18. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙の変更について、別紙資料のとおり報告を行い了承された。
- ・平成20年度第24号「加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第 相試験(バイエル薬品株式会社)」
 - ・平成21年度第10号「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(第 / 相)(エーザイ株式会社)」

19. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙2の変更について、別紙資料のとおり報告を行って承された。
 - ・平成20年度第17号「Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験(中外製薬株式会社)」
20. 以下の受託研究(治験)の安全性情報等に関する報告について、別紙資料のとおり報告を行って承された。
 - ・平成20年度第18号「進行性腎細胞癌患者を対象としたCCI-779(Temsirolimus)の第Ⅰ相臨床試験(ワイス株式会社)」
21. 次回の治験薬等審査委員会は平成21年5月25日の15:00から開催されることが了承された。