

第3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 6 月 15 日(月) 午後3時00分~4時20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	欠席
委員	田上 豊	
委員	水流添 茂登	
委員	秋葉 公子	
委員	服巻 豊	欠席

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、報告を行いた承された。

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確認し、了承された。
 - ・平成21年度第23号「フェニトインの負荷投与が必要な脳外科手術後患者、頭部外傷患者、てんかん患者、又はてんかん重積状態患者を対象とした NPC-06(ホスフェニトインナトリウム)の第Ⅲ相試験(ノーベルファーマ株式会社)」
3. 以下の受託研究(治験)申請書について、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24号「TMC435 の第Ⅱ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)」
　　<無作為化について説明した文章の位置をわかりやすく修正>
4. 以下の受託研究(治験)申請書について、審議を行い承認となった。
 - ・平成21年度第25号「CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした KW-0761 第Ⅱ相臨床試験(協和発酵キリン株式会社)」
5. 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、審議を行い承認された。
 - ・平成21年度第1号「切除不能進行膀胱癌及び再発膀胱癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(オンコセラピー・サイエンス株式会社)」
 - ・平成21年度第2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Ⅱ相)(ワイス株式会社)」
 - ・平成21年度第3号「adalimumab (D2E7) の尋常性乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験(アボット・ジャパン株式会社)」
 - ・平成21年度第9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Ⅲ相)(エーザイ株式会社)」
 - ・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Ⅱ/Ⅲ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Ⅱ相)(協和発酵キリン株式会社)」
 - ・平成21年度第12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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(中外製薬株式会社)」
 - ・平成21年度第13号「重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium(E5564)のプラセボ対照比較試験(第Ⅲ相)(エーザイ株式会社)」
 - ・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Ⅲ相試験(バイエル薬品株式会社)」
 - ・平成21年度第15号「辺縁性歯周炎を対象とした KCB-1D(トラフェルミン)歯周組織再生試験(第Ⅲ相・検証的試験)(科研製薬株式会社)」
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, 治験実施計画書, 治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。

- ・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Ⅲ相)(田辺三菱製薬株式会社)」
 - ・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Ⅲ相)(田辺三菱製薬株式会社)」
 - ・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Ⅲ相)(田辺三菱製薬株式会社)」
7. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師削除及び治験薬概要書, 説明文書, 同意文書の変更について, 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Ⅲ相)(シェリング・プラウ株式会社)」
8. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書及び別紙の変更について, 審議を行い承認された。
- ・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Ⅱ/Ⅲ相)(エーザイ株式会社)」
9. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書(Amended Protocol, Amendment B)及び別紙1, 2, 治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。
- ・平成21年度第13号「重症セプシス患者におけるEritoran Tetrasodium(E5564)のプラセボ対照比較試験(第Ⅲ相)(エーザイ株式会社)」
10. 以下の製造販売後臨床試験の治験分担医師削除, 治験薬概要書, 説明文書及び同意文書の変更について, 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)」
11. 以下の受託研究(治験)の完了報告について, 報告を行って承認された。
- ・平成20年度第19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Ⅲ相)(シェリング・プラウ株式会社)」
 - ・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Ⅲ相臨床試験(バイエル薬品株式会社)」
12. 以下の製造販売後臨床試験の完了報告について, 報告を行って承認された。
- ・平成20年度A-第4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)」
13. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書及び別紙, 被験者の健康被害に対する補償に関する手順書及び補足説明資料の変更について, 報告を行って承認された。

- ・平成21年度第3号「adalimumab (D2E7) の尋常性乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験(アボット・ジャパン株式会社)」
14. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書の変更について、報告を行いた承された。
 - ・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Ⅲ相)(大日本住友製薬株式会社)」
 15. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師及び治験実施計画書別冊の変更について、報告を行いた承された。
 - ・平成21年度第7号「進行性腎細胞癌患者を対象としたCCI-779(Temsirolimus)の第Ⅱ相臨床試験(ワイス株式会社)」
 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、報告を行いた承された。
 - ・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Ⅲ相)(田辺三菱製薬株式会社)」
 - ・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Ⅲ相)(田辺三菱製薬株式会社)」
 17. 以下の製造販売後臨床試験の製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更について、報告を行いた承された。
 - ・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-ha 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)」
 18. 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、報告を行いた承された。
 - ・平成21年度第7号「進行性腎細胞癌患者を対象としたCCI-779(Temsirolimus)の第Ⅱ相臨床試験(ワイス株式会社)」
 19. 次回の治験薬等審査委員会は平成21年8月3日の15:00から開催されることが了承された。