

第4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 8 月 3 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	
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確認し、了承された。
 - ・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)」
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及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26号「DE-109(シロリムス)注射液における第Ⅰ/Ⅱ相試験(参天製薬株式会社)」
 - ＜同意説明文書の誤記修正及び文章をわかりやすく修正、同意書の誤記修正、質問事項への回答＞
4. 以下の製造販売後臨床試験申請書について、審議を行い同意文書及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 A-第4号「トピナ錠(トピラマート)の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験(協和発酵キリン株式会社)」
 - ＜同意説明文書における自己判断中止に関する注意喚起の強化及び同意書の誤記修正＞
5. 以下の受託研究(治験)の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第1報, 第2報)について、審議を行い承認された。
 - ・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)」
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「切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する 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)」
 - ・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)」(2報告)
 - ・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)」(5報告)
 - ・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)」
 - ・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)」
 - ・平成21年度第22号「SB-497115-GR(eltrombopag)の血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした非対照, 非盲検法による用量設定試験<第Ⅱ相試験>(グラクソ・スミスクライン株式会社)」
7. 以下の製造販売後臨床試験の重大な安全性情報に伴う試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 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)」
8. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙 1(治験薬投与に関する手順書)の変更について, 審議を行い承認された。
- ・平成21年度第26号「DE-109(シロリムス)注射液における第Ⅰ/Ⅱ相試験(参天製薬株式会社)」
9. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書, 治験実施計画書別紙, 同意説明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1号「切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する 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)」
10. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師及び治験協力者の変更について, 審議を行い承認された。
- ・平成21年度第1号「切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する 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)」
11. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の削除について, 審議を行い承認された。

- ・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)」
- 12. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書, 治験実施計画書別紙, 治験薬概要書, 同意説明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)」
- 13. 以下の受託研究(治験)の同意説明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6号「Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験-子宮頸癌を対象としたプラセボ対照比較臨床試験-(第Ⅲ相)(ゼリア新薬工業株式会社)」
- 14. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書, 治験実施計画書・別紙, 症例報告書, 同意説明文書, 治験分担医師, 治験協力者の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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)」
- 15. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書, 治験薬概要書追補, 同意説明文書, 治験実施計画書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)」
- 16. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書, 治験実施計画書別冊の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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)」
- 17. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師, 治験協力者, 治験実施計画書及び別紙1, 別紙2, 同意説明文書, 治験薬概要第12版の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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)」
- 18. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書補遺の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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)」
- 19. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書, 治験実施計画書別添1, 治験実施計画書別添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)」
- 20. 以下の受託研究(治験)の症例数の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・平成21年度第19号「Z-103(ポラプレジンク)の味覚障害に対する第Ⅲ相臨床試験-プラセボに対する優越性検証試験-(ゼリア新薬工業株式会社)」

21. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書, 症例報告書, 同意説明文書, 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20号「ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験-8)(明治製菓株式会社)」
22. 以下の受託研究(治験)の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22号「SB-497115-GR(eltrombopag)の血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした非対照, 非盲検法による用量設定試験<第Ⅱ相試験>(グラクソ・スミスクライン株式会社)」
23. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書, 治験実施計画書別冊, 同意説明文書, 症例報告書, 症例報告書(再投与)の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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 KW-0761 第Ⅱ相臨床試験(協和発酵キリン株式会社)」
24. 以下の受託研究(治験)の同意説明文書の変更について, 迅速審査報告を行った結果の報告を行って承認された。
 - ・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Ⅲ相)(大日本住友製薬株式会社)」
 - ・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21号「SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験(アスピオファーマ株式会社)」
 - ・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)」
25. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師, 同意説明文書の変更について, 迅速審査報告を行った結果の報告を行って承認された。
 - ・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)」
26. 以下の受託研究(治験)の症例数の変更について, 迅速審査報告を行った結果の報告を行って承認された。
 - ・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)」
27. 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)」

28. 以下の受託研究(治験)の治験協力者の変更について、報告を行いた承された。
 - ・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)」
29. 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)」
30. 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、報告を行いた承された。
 - ・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)」
31. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書、症例報告書の変更について、報告を行いた承された。
 - ・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)」
32. 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の変更について、報告を行いた承された。
 - ・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)」
33. 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)」
34. 以下の製造販売後臨床試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 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)」
35. 次回の治験薬等審査委員会は平成21年9月28日の15:00から開催されることが了承された。