

第5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 9 月 28 日(月) 午後3時00分~4時30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	欠席
委員	佐藤 友昭	
委員	堂地 勉	欠席
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	

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及び質問事項への回答の上、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)」
3. 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製造販売後臨床試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 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)」
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27号「ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 II 相試験-11)(明治製菓株式会社)」
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)」(2 報告)
 - ・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)」(2 報告)
 - ・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)」(2 報告)
 - ・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)」(2 報告)
 - ・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)」(2 報告)
 - ・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)」
 - ・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)」
6. 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)」
 - ・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)」(2報告)
7. 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説明文書、同意文書、治験実施計画書別紙、覚書の変更について、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)」
8. 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、治験実施計画書別紙、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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)の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否及び説明文書・同意文書、治験実施計画書(別冊)治験実施体制、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)」
10. 以下の受託研究(治験)の割付間違いについて、報告を行って承認された。
- ・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)」
11. 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)」

12. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師, 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)」
13. 以下の受託研究(治験)の説明文書, 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)」
14. 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24号「TMC435 の第Ⅱ相試験(ヤンセン ファーマ株式会社)」
15. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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)」
16. 以下の製造販売後臨床試験の試験実施計画書付属文書1の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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)」
17. 以下の製造販売後臨床試験の説明文書, 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 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)」
18. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の追加, 説明・同意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)」
19. 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)」
20. 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)」
21. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙 11 の変更について, 報告を行って承認された。

- ・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)」
22. 以下の受託研究(治験)の業務委託に関する覚書第1条の変更について、報告を行いた承された。
- ・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)」
23. 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)」
24. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙及び参考資料、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告を行いた承された。
- ・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ナルファ-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)」
25. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書(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)」
26. 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、報告を行いた承された。
- ・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)」
27. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師・協力者リストの変更について、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)」
 - ・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)」
28. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙2, 3, 5, 9, 10の変更について、報告を行いた承された。
- ・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)」
29. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙2, 3の変更について、報告を行いた承された。

- ・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)」
30. 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24号「TMC435 の第Ⅱ相試験(ヤンセン ファーマ株式会社)」
31. 以下の受託研究(治験)の説明文書, 同意文書の変更について, 報告を行いた承された。
- ・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)」
32. 以下の製造販売後臨床試験の試験実施計画書別紙及び参考資料, 治験分担医師・協力者リストの変更について, 報告を行いた承された。
- ・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)」
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)」
34. 次回の治験薬等審査委員会は平成21年10月19日の15:00から開催されることが了承された。