

第6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 10 月 19 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	
委員	佐藤 友昭	
委員	堂地 勉	
委員	野口 和行	欠席
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、報告を行い了承された。

2. 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28号「S-1(テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤)の肝細胞癌に対する第Ⅰ相試験(大鵬薬品工業株式会社)」
 - ・平成21年度第29号「重症筋無力症を対象とした GB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅰ相試験(株式会社ベネシス)」
3. 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)について、審議を行い承認された。
 - ・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Ⅰ相)(田辺三菱製薬株式会社)」
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、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 と塩酸ゲムシタピン併用の第Ⅰ/Ⅱ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3号「adalimumab (D2E7) の尋常性乾癬を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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Ⅰ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Ⅰ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Ⅰ/Ⅱ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Ⅰ相試験(バイエル薬品株式会社)」
 - ・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Ⅰ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Ⅰ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Ⅰ相)(田辺三菱製薬株式会社)」
 - ・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)」
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)」
- 6. 以下の受託研究(治験)の説明文書,同意文書別紙(生活保護受給者用),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)」
- 7. 当院説明文書,同意文書の雛型の変更について,審議を行い承認された。
- 8. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師,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26号「DE-109(シロリムス)注射液における第 I/ 相試験(参天製薬株式会社)」
- 9. 以下の製造販売後臨床試験のインタビューフォームの変更について,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)」
- 10. 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,報告を行い了承された。
 - ・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 I 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)の治験実施計画書別冊の変更について,報告を行い了承された。
 - ・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)の第相臨床試験(ワイス株式会社)」
- 12. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙の変更について,報告を行い了承された。
 - ・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 I 相)(エーザイ株式会社)」
- 13. 次回の治験薬等審査委員会は平成21年11月16日の15:00から開催されることが了承された。