

第7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 11 月 16 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	欠席
委員	有馬 直道	
委員	坂本 泰二	
委員	佐藤 友昭	
委員長 代理	堂地 勉	印
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30号「NPC 08(カルムスチン)第I/II相臨床試験(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31号「ITM 014(ランレオチド)の先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした第 相試験(帝人ファーマ株式会社)」
 - ＜注射部位についての説明の記載及び被験者が注意すべき点の追記＞
4. 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 相)(エーザイ株式会社)」
 - ・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 相)(田辺三菱製薬株式会社)」
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2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 相)(田辺三菱製薬株式会社)」
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 / 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 相)(シエリング・ブラウ株式会社)」
 - ・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 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 / 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 / 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 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 / 相試験(参天製薬株式会社)」
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、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3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)」
9. 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)」
10. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要の変更について、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 / 相臨床試験(中外製薬株式会社)」
11. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書(Amended Protocol, Amendment B)、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)」
12. 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) の第相試験(バイエル薬品株式会社)」
13. 以下の受託研究(治験)の完了報告について、報告を行完了承された。
- ・平成21年度第4号「肝癌患者を対象とした BAY 43-9006 (Sorafenib) の第相臨床試験(バイエル薬品株式会社)」
 - ・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相試験-8)(明治

製薬株式会社)」

14. 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 11, 治験実施計画書別紙 1~10, 12 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 と塩酸ゲムシタピン併用の第 Ⅰ 相臨床試験(オンコセラピー・サイエンス株式会社)」

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, 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 Ⅰ 相)(大日本住友製薬株式会社)」

・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 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)」

16. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙 1, 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「重症セブシス患者における Eritoran Tetrasodium(E5564)のプラセボ対照比較試験(第 Ⅰ 相)(エーザイ株式会社)」

17. 以下の受託研究(治験)の症例報告書の見本の変更について, 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 Ⅰ 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, 症例報告書, 治験薬概要書の変更について, 報告を行いた承された。

・平成21年度第21号「SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第 Ⅰ 相試験(アスピオファーマ株式会社)」

19. 次回の治験薬等審査委員会は平成21年12月21日の15:00から開催されることが了承された。