

第8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 12 月 21 日 (月) 午後3時00分～4時40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	欠席
委員	堂地 勉	欠席
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	

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. 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)」
3. 以下の受託研究(治験)申請書について、審議を行い「遺伝子解析用サンプル採取」を除き、同意文書を修正の上、承認となった。
 - ・平成21年度第32号「MK-7009 第 相試験(萬有製薬株式会社)」
<同意文書の被験者のプライバシー保護についての記載修正>
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・第2報)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 / 相)(エーザイ株式会社)」
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 / 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 / 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 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)」(2 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 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 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24号「TMC435の第 相試験(ヤンセン 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/ 相試験(参天製薬株式会社)」
 - ・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 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 相試験(株式会社ベネシス)」
 - ・平成21年度第30号「NPC 08(カルムスチン)第 / 相臨床試験(ノーベルファーマ株式会社)」
6. 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 相)(シェリング・プラウ株式会社)」
7. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書,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)」
8. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書,治験実施計画書別添1,治験実施計画書別添3,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 相・検証的試験)(科研製薬株式会社)」
9. 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)」
10. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙,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24号「TMC435の第 相試験(ヤンセン ファーマ株式会社)」
11. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書,同意説明文書の変更について,審議を行い承

認められた。

- ・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 相試験-11) (明治製菓株式会社)」
 - ・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 相試験(大鵬薬品工業株式会社)」
12. 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と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験(オンコセラピー・サイエンス株式会社)」
13. 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、報告を行って承認された。
- ・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(ワイズ株式会社)」
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、治験責任医師所属の変更について、報告を行って承認された。
- ・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 / 相)(エーザイ株式会社)」
15. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙5の変更について、報告を行って承認された。
- ・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)」
16. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2の変更について、報告を行って承認された。
- ・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 相試験(株式会社ベネシス)」
17. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年1月18日の15:00から開催されることが承認された。