

第9回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:平成 22 年 1 月 18 日(月) 午後3時00分~3時50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	欠席
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	欠席
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32号「MK-7009 第Ⅱ相試験(萬有製薬株式会社)」
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3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Ⅱ/Ⅲ相)(エーザイ株式会社)」
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Ⅲ相)(田辺三菱製薬株式会社)」
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)」
 - ・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)」(2報告)
 - ・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)」(2報告)
 - ・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)」(2報告)
 - ・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)」
 - ・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)」
 - ・平成21年度第28号「S-1(テガフル・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Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)」

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)」
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, 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)」
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, 同意説明文書, 治験薬概要書, 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Ⅱ/Ⅲ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)」
10. 以下の受託研究(治験)の同意説明文書, 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)」
11. 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)」
12. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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)」
13. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の職名の変更について, 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)」
14. 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)」

15. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年2月15日の15:00から開催されることが了承された。