

第10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 2 月 15 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	
委員	野口 和行	欠席
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、報告を行いた承された。

2. 以下の受託研究(治験)申請書について、審議を行い承認された。

- ・平成22年度第1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)」
- ・平成22年度第2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22年度第3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)」
- ・平成22年度第4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)」
- ・平成22年度第5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22年度第6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22年度第7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22年度第8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22年度第9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)」
- ・平成22年度第10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22年度第11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22年度第12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22年度第13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)」
- ・平成22年度第14号「TMC435 の第Ⅱ相試験(ヤンセン ファーマ株式会社)」
- ・平成22年度第15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22年度第16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)」
- ・平成22年度第17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Ⅲ相試験(帝人ファーマ株式会社)」
- ・平成22年度第18号「進行性腎細胞癌患者を対象とした CCI-779(Temsirolimus)の第Ⅱ

相臨床試験(ワイス株式会社)」

3. 以下の製造販売後臨床試験申請書について、審議を行い承認された。
 - ・平成22年度 A-第1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)」
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)」
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1報)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)」
6. 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)」
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)」
 - ・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)」
 - ・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)」
 - ・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Ⅲ相試験(帝人ファーマ株式会社)」
 - ・平成21年度第32号「MK-7009 第Ⅱ相試験(萬有製薬株式会社)」
8. 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)
9. 以下の受託研究(治験)の同意説明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)」
10. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書、治験実施計画書別添 1, 2, 3 の変更について、審議を行い承認された。
- ・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)」
12. 以下の製造販売後臨床試験の試験実施計画書、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 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)」
13. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書、同意説明文書、その他「被験者の健康被害について説明した文書」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)」
14. 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

Ⅲ相試験(バイエル薬品株式会社)」

15. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別添 3 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Ⅲ相・検証的試験)(科研製薬株式会社)」
16. 以下の受託研究(治験)のその他「負担軽減費」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Ⅲ相・検証的試験)(科研製薬株式会社)」
17. 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2)、同意説明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32号「MK-7009 第Ⅱ相用量試験(萬有製薬株式会社)」
18. 以下の受託研究(治験)の完了報告について、別紙資料のとおり報告を行って承認された。
 - ・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)」
 - ・平成21年度第19号「Z-103(ポラプレジック)の味覚障害に対する第Ⅲ相臨床試験ープラセボに対する優越性検証試験ー(ゼリア新薬工業株式会社)」
19. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙 11, 治験実施計画書別紙 12 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)」
20. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書の変更について、報告を行って承認された。
 - ・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Ⅲ相)(大日本住友製薬株式会社)」
 - ・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Ⅲ相)(エーザイ株式会社)」
 - ・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Ⅲ相試験(帝人ファーマ株式会社)」
21. 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、報告を行って承認された。
 - ・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Ⅲ相)(大日本住友製薬株式会社)」
22. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書の変更について、報告を行って承認された。
 - ・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)」

23. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書(別冊), 治験実施体制の変更について, 報告を行って承された。
- ・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)」
24. 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, 別紙資料のとおり報告を行って承された。
- ・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)」
 - ・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)」(2報告)
 - ・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)」
25. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年3月8日の14:00から開催されることが了承された。