

第11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 3 月 8 日 (月) 午後2時00分~4時10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	
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、同意説明文書を修正及び質問事項に回答の上、承認された。
 - ・平成22年度第19号「肝性浮腫を対象とした OPC-41061(Tolvaptan)の第Ⅲ相試験(大塚製薬株式会社)」
＜同意説明文書に観察期の脱落基準について追記 / 製剤についての質問事項への回答＞
3. 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20号「G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験(株式会社 JIMRO)」
4. 以下の受託研究(治験)申請書について、審議を行い、同意説明文書を修正の上、承認された。
 - ・平成22年度第21号「糖尿病黄斑浮腫に対する WP-0508(トリアムシノロンアセトニド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(わかもと製薬株式会社)」
＜注射方法の説明を分かりやすく変更, 参加期間の記載位置を変更, 動物試験での副作用の記載を削除＞
5. 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22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22年度第23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)」
 - ・平成22年度第24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)」
 - ・平成22年度第25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Ⅲ相試験(株式会社ベネシス)」
 - ・平成22年度第26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22年度第27号「MK-7009 第Ⅱ相試験(萬有製薬株式会社)」
6. 第5回治験推進セミナーについて、報告を行い承認された。
7. 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院「医薬品等臨床試験取扱規則」及び「治験薬等審査委員会規則」の一部改正について、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)」
9. 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)」
10. 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)」
 - ・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Ⅲ相試験(株式会社ベネシス)」
 - ・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)」
11. 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)」
12. 以下の受託研究(治験)の治験実施契約書(乙)、業務委託に関する覚書(丙)の変更について、審議を行い承認された。
- ・平成21年度第21号「SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験(アスピオフ

ァーマ株式会社)」

13. 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)」
14. 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), 治験実施計画書(別紙2), 治験参加カードの変更について、審議を行い承認された。
 - ・平成21年度第32号「MK-7009 第Ⅱ相試験(萬有製薬株式会社)」
15. 以下の製造販売後臨床試験の完了報告について、報告を行いた承された。
 - ・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)」
16. 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、報告を行いた承された。
 - ・平成21年度第1号「切除不能進行膀胱癌及び再発膀胱癌に対する 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)」
17. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書, 症例報告書(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)」
18. 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、報告を行いた承された。
 - ・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)」
19. 以下の製造販売後臨床試験の試験実施計画書付属文書1の変更について、報告を行いた承された。
 - ・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)」
20. 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、報告を行いた承された。
 - ・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)」
21. 以下の製造販売後臨床試験の安全性情報等に関する報告について、報告を行いた承された。
 - ・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)」
22. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年4月19日の15:00から開催されることが了承された。