

## 第2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 5 月 24 日(月) 15時00分~15時55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	欠席
委員	宮田 篤郎	
委員	安武 博隆	
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、報告を行いました承された。

2. 前回の委員会において同意説明文書及び遺伝子解析についての同意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22年度第28号「エーザイ株式会社の依頼による E3810(ラベプラゾールナトリウム)の前期第Ⅱ相試験」
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22年度第22号「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による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」
  - ・平成22年度第26号「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08(カルムスチン)第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
4. 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22年度第5号「エーザイ株式会社の依頼による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)」
  - ・平成22年度第6号「エーザイ株式会社の依頼による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)」
  - ・平成22年度第9号「バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第Ⅲ相試験」
  - ・平成22年度第10号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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)」
  - ・平成22年度第11号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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)」
  - ・平成22年度第12号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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)」
  - ・平成22年度第14号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ相試験」
  - ・平成22年度第15号「協和発酵キリン株式会社の依頼による 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」
  - ・平成22年度第16号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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」(2報告)
  - ・平成22年度第17号「帝人ファーマ株式会社の依頼による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」

- ・平成22年度第23号「参天製薬株式会社の依頼による DE-109(シロリムス)注射液における第Ⅰ/Ⅱ相試験」
  - ・平成22年度第26号「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08(カルムスチン)第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
  - ・平成22年度第27号「萬有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」
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, 治験分担医師・治験協力者, 同意文書およびその他の説明文書の変更について, 審議を行い承認された。
- ・平成22年度第19号「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061(Tolvaptan)の第Ⅲ相試験」
6. 以下の受託研究(治験)の同意説明文書, 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22年度第2号「大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLB1(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第Ⅲ相)」
7. 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, 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22年度第16号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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」
8. 以下の受託研究(治験)の分担医師の職名, 同意説明文書, 覚書の変更について, 審議を行い承認された。
- ・平成22年度第21号「わかもと製薬株式会社の依頼による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」
9. 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22年度第26号「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08(カルムスチン)第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
10. 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22年度第26号「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08(カルムスチン)第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
11. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書(本体), 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22年度第27号「萬有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」
12. 以下の受託研究(治験)の完了報告について, 報告を行って承認された。
- ・平成22年度第15号「協和発酵キリン株式会社の依頼による 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」
13. 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22年度第2号「大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLB1(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成22年度第13号「第一三共株式会社の依頼による SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験」
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, 治験協力者の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成22年度第8号「エーザイ株式会社の依頼による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)」
15. 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, 報告を行いた承された。
- ・平成22年度第14号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ相試験」
16. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書-分冊-の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成22年度第17号「帝人ファーマ株式会社の依頼による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」
17. 以下の受託研究(治験)の治験協力者の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成22年度第17号「帝人ファーマ株式会社の依頼による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」
18. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙 2 の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成22年度第22号「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による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」
19. 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 8 の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成22年度第25号「株式会社ベネシスの依頼による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」
20. 以下の受託研究(治験)の開発の中止等に関する報告について, 報告を行いた承された。
- ・「シェリング・プラウ株式会社の依頼による日本人及び白人被験者を対象とした T<sub>2</sub>再出現時投与における Org25969 のブリッジング試験(パート A:日本人被験者)」
21. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年6月21日の15時00分から開催されることが了承された。