

第3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 6 月 21 日(月) 15時00分~16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	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	欠席
委員	宮田 篤郎	欠席
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、報告を行い了承された。
2. 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」の医師主導治験実施対応等のための一部改正について審議を行い、修正の上承認となった。
＜大学院生を治験分担医師とする場合の要件に「医籍・歯科医籍登録後4年以上の医師または歯科医師」を追記＞
3. 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院「治験薬等審査委員会規則」の医師主導治験実施対応等のための一部改正について、審議を行い承認された。
4. 標準業務手順書の医師主導治験実施対応等のための一部改正について、審議を行い承認された。
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7号「中外製薬株式会社の依頼による 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」
 - ・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」
 - ・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」(2報告)
 - ・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」
 - ・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」(2報告)
 - ・平成22年度第20号「株式会社 JIMRO の依頼による G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験」
 - ・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27号「萬有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」

- ・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」
- 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 A-第1号「シェリング・プラウ株式会社の依頼による 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」
- 7. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要第 13 版の変更について、審議を行い承認された。
 - ・平成22年度第7号「中外製薬株式会社の依頼による 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」
- 8. 以下の受託研究(治験)の被験者募集の変更(ポスターの追加)について、審議を行い承認された。
 - ・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」
- 9. 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、審議を行い承認された。
 - ・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」
- 10. 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」
 - ・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」
- 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22年度第24号「明治製菓株式会社の依頼による ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験-11)」
- 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7号「中外製薬株式会社の依頼による 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」
 - ・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」
- 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)」
- 14. 以下の受託研究(治験)の治験協力者の変更について、報告を行って承認された。

- ・平成22年度第3号「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による 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)」
15. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の職名変更について、報告を行いた承された。
- ・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」
16. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書の変更について、報告を行いた承された。
- ・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)」
17. 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、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」
18. 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」(2報告)
19. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年7月26日の15時00分から開催されることが了承された。