

## 第4回治験薬等審査委員会議 会議の記録の概要

1. 日時:平成 22 年 7 月 26 日(月) 15時00分~16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	
委員	坂本 泰二	
委員	佐藤 友昭	欠席
委員	堂地 勉	欠席
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、報告を行い承認された。
2. 以下の治験実施申請書について、審議を行い、同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認となった。
  - ・平成22年度第29号「脳・神経センター神経内科(渡邊 修)による Crow-Fukase (POEMS)症候群に対する FPF300(サリドマイド)の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
＜サリドマイドの作用機序の説明を分かりやすく修正＞
3. 以下の受託研究(治験)申請書について、審議を行い、同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認となった。
  - ・平成22年度第30号「ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による JC0707(クロファラビン)の第Ⅰ相試験」  
＜20歳以上または保護者用:同意書を英語併記＞  
＜12歳以上 20歳未満用:検査を行う理由を分かりやすく修正＞
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3報)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)」
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,第2報)について、審議を行い承認された。
  - ・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」
6. 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」(2報告)
  - ・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」
  - ・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」
  - ・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」
  - ・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」(2報告)
  - ・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」
7. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の追加について,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)」
8. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書・別紙,治験薬概要書,説明文書,同意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)」
9. 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,治験薬概要書,治験薬概要書追補の変更について,審議を行い承認された。
- ・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)」
10. 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」
11. 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)の治験実施計画書別紙2の変更について,報告を行了承された。
- ・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)」

- ・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」
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, 報告を行いた承された。
- ・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」
  - ・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」
14. 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)」
  - ・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)」
15. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年9月13日の15時00分から開催されることが了承された。