

第5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 9 月 13 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	欠席
委員長代理	有馬 直道	印
委員	坂本 泰二	
委員	佐藤 友昭	
委員	堂地 勉	欠席
委員	野口 和行	
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	欠席

治験事務局 山口 辰哉(副薬剤部長)

記

1. 山田委員長及び堂地委員欠席のため、山田委員長が予め指名した有馬委員がその職務を代行した。
2. 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。
3. 前回の委員会において同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認が出されていた以下の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」
4. 前回の委員会において同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認が出されていた以下の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相臨床試験」
5. 以下の治験依頼書について、審議を行い、承認となった。
 - ・平成22年度第31号「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として ST(Symbicort[®] Turbuhaler[®]) 160/4.5μ g 1回2吸入1日2回投与と Oxis[®] Turbuhaler 4.5μ g 1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験」
 - ・平成22年度第32号「協和発酵キリン株式会社の依頼による CCR4 陽性の ATL を対象とした mLSG15 療法と mLSG15+ KW-0761 療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験」
6. 以下の治験依頼書について、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33号「ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001(ペガブタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験」
＜投与方法についての図を分かりやすく修正/副作用情報の追記/表現の修正＞
7. 以下の治験の治験実施計画書の変更、検査項目追加に伴う説明文書の追加について、審議を行い、追加の説明文書を修正の上、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)」
＜表現を分かりやすく修正＞
8. 以下の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」
9. 以下の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)」
 - ・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」
 - ・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」(2報告)
 - ・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」
 - ・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」
 - ・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相臨床試験」
10. 以下の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. 以下の治験の被験者募集(被験者紹介システム,パンフレット)の変更について、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」
12. 以下の治験の治験薬概要書,説明文書,同意文書,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」

13. 以下の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」
14. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について、審議を行い承認された。
 - ・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」
15. 以下の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 HLIBI(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第Ⅲ相)」
16. 以下の治験の治験実施計画書別紙 1, 2 の変更について、報告を行って承認された。
 - ・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)」
17. 以下の治験の治験実施計画書別紙の変更について、報告を行って承認された。
 - ・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」
18. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1~12 の変更について、報告を行って承認された。
 - ・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」
19. 以下の治験の治験実施計画書(本体、別紙 2)の変更について、報告を行って承認された。
 - ・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」
20. 以下の治験の症例報告書見本の変更について、報告を行って承認された。
 - ・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相臨床試験」
21. 以下の治験の安全性情報等に関する報告について、報告を行って承認された。
 - ・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)」
22. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年10月18日の15時00分から開催されることが承認された。