

第6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 10 月 18 日(月) 15時00分~17時20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 | 欠席 |
| 委員 | 佐藤 友昭 | |
| 委員 | 堂地 勉 | |
| 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 | 欠席 |
| 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. 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(ペガプタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験」
3. 前回の委員会において追加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)」
4. 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34号「杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第Ⅲ相長期投与試験」

<修正指示内容:分かりにくい表現等を適切に修正すること/使用量変更基準を追記すること/中止基準に「妊娠」を追記すること>
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35号「千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079(ジフルプレドナー)後期第Ⅱ相試験」
6. 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」
7. 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3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」
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3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」(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」(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「MSD 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」
 - ・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」(3報告)
 - ・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」
11. 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, 同意文書およびその他説明文書の変更, 治験責任医師の履歴書, 治験実施計画書, 治験実施計画書別紙1, 症例報告書の見本, 安全性情報の取扱いに関する手順書, モニタリングに関する標準業務手順書, モニタリング担当者等の指名書, 治験薬の管理に関する手順書, 治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書, サリドマイド製剤安全管理手順書の変更について, 審議を行い承認された。
- ・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」
12. 以下の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)」
13. 以下の治験の治験分担医師, 治験協力者の変更について, 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)」
 - ・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)」
14. 以下の治験の治験契約書(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)」
15. 以下の治験の治験実施計画書分冊, 症例報告書の見本の変更について, 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」
16. 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」
17. 以下の治験の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」
18. 以下の治験のモニタリング報告書について, 審議を行い承認された。
- ・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」
19. 下の治験の治験分担医師の追加について, 迅速審査を行った結果の報告を行いました承認された。
- ・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」
20. 以下の治験の完了報告について, 報告を行いました承認された。
- ・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)」

- ・平成22年度第18号「ワイス株式会社の依頼による進行性腎細胞癌患者を対象とした CCI-779(Temsirolimus)の第Ⅱ相臨床試験」
21. 以下の治験の Study Director, Medical Monitor, 治験実施計画書別紙1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)」
22. 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」
23. 以下の治験の治験実施計画書一分冊一の変更について、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」
24. 以下の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)」
 - ・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」
25. 以下の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[®]) 160/4.5 μ g 1回2吸入1日2回投与と Oxis[®] Turbuhaler 4.5 μ 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」
26. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年11月15日の15時00分から開催されることが了承された。