

## 第10回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:平成 23 年 2 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	
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	欠席
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. 以下の治験申請書について、審議を行い承認された。
  - ・平成23年度第2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23年度第3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23年度第4号「MSD 株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」
  - ・平成23年度第5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23年度第6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23年度第7号「ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験」
  - ・平成23年度第8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<sup>®</sup> Turbuhaler<sup>®</sup>) 160/4.5μg 1回2吸入 1日2回投与と Oxis<sup>®</sup> Turbuhaler 4.5μg 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23年度第9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」
  - ・平成23年度第10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23年度第11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23年度第12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23年度第13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23年度第14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」
  - ・平成23年度第15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」
3. 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<sup>®</sup> Turbuhaler<sup>®</sup>) 160/4.5μg 1回2吸入 1日2

回投与と Oxis<sup>®</sup> 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」

4. 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27号「MSD 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」
- ・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」(2 報告)
- ・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<sup>®</sup> Turbuhaler<sup>®</sup>) 160/4.5μ g 1 回 2 吸入 1 日 2 回投与と Oxis<sup>®</sup> 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」
- ・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」

- ・平成22年度第36号「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験」(3報告)
5. 以下の治験の治験薬概要書, 治験実施計画書, 治験実施計画書別添 1, 2, 3, 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)」
  6. 以下の治験の治験薬概要書補遺, 治験契約書の変更について, 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」
  7. 以下の治験の治験実施計画書, 症例報告書の見本, 治験実施計画書-分冊-の変更について, 審議を行い承認された。
    - ・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」
  8. 以下の治験の治験実施計画書, 同意説明文書, 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」
  9. 以下の治験の治験実施計画書の変更について, 審議を行い承認された。
    - ・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」
    - ・平成22年度第37号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)」
    - ・平成22年度第38号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)」
    - ・平成22年度第39号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3008)」
  10. 以下の治験の同意文書, 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37号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)」
    - ・平成22年度第38号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)」
    - ・平成22年度第39号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3008)」
  11. 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」
12. 以下の治験の症例数の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。
    - ・平成22年度第38号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)」
  13. 以下の治験の完了報告について、報告を行いた承された。
    - ・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)」
  14. 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)」
  15. 次回の治験薬等審査委員会は平成23年3月14日の15時00分から開催されることが承された。