

## 第11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 3 月 14 日(月) 15時00分~17時15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	
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	欠席

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等を修正の上、承認となった。
  - ・平成23年度第16号「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第3相試験」
  - ・平成23年度第17号「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第3相試験」
    - ＜同意説明文書: 試料提供についての記載を適切な記載に修正＞
    - ＜遺伝子解析試験の同意説明文書: 当院治験責任医師が匿名化の対応表を管理することを明確にするための記載修正および同意書を英語併記＞
    - ＜別紙「補償制度に関する補足説明資料」: 分かりにくい表現等を適切に修正＞
3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。
  - ・平成23年度第18号「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の食道癌患者を対象とした第1/2相臨床試験」
  - ・平成23年度第19号「丸石製薬株式会社の依頼による非挿管手術・処置時の鎮静における DA-9501(デクスメトミジン塩酸塩)の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」
4. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。
  - ・平成23年度第1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23年度第20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23年度第21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23年度第22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23年度第23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)」
  - ・平成23年度第24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23年度第25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23年度第26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23年度第27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」
  - ・平成23年度第28号「参天製薬株式会社の依頼による DE-105 点眼液の第 II 相試験」
5. 医薬品 GCP 実地調査結果通知書について報告を行った。
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3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」
  - ・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>) 160/4.5 $\mu$  g 1回2吸入1日2回投与と Oxis<sup>®</sup> Turbuhaler 4.5 $\mu$  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」
7. 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 HLIBI(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」(2 報告)
  - ・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 ト)後期第Ⅱ相試験」
  - ・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」
  - ・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)」
  - ・平成22年度第40号「参天製薬株式会社の依頼による DE-105 点眼液の第Ⅱ相試験」
8. 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」
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」
10. 以下の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」
11. 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)」
12. 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」
13. 次回の治験薬等審査委員会は平成23年4月25日の15時00分から開催されることが承認された。