

## 第1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 4 月 25 日(月) 15時00分~16時05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	堂地 勉	印
委員	有馬 直道	欠席
委員	坂本 泰二	
委員	佐藤 友昭	
委員	武田 泰生	
委員	野口 和行	
委員	古川 龍彦	
委員	安武 博隆	
委員	水流添 茂登	欠席
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. 熊本一朗病院長の挨拶後、委員長選出を行い、堂地勉委員が委員長に選出された。
2. 平成23年度治験薬等審査委員会の新委員の紹介が行われた。
3. 委員長に事故のあるときは、有馬直道委員がその職務を代行すること、委員長と有馬直道委員に事故のあるときは、武田泰生委員がその職務を代行することが了承された。
4. 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。
5. 前回の委員会において同意文書及びその他の説明文書等を修正の上、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」
6. 平成22年度の治験契約件数および実施率について、報告された。
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)」
8. 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9号, 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」(4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, 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相臨床試験」(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(ペガプタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験」(2報告)
  - ・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, 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」(3報告)
  - ・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」(3 報告)
  - ・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」
9. 以下の治験の追加調査のための治験結果の回収に伴う契約書の変更について, 審議を行い承認された。
- ・平成20年度第12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Ⅱ相試験」
10. 以下の治験の治験実施計画書別冊 2, 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」
11. 以下の治験の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27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20号「Meiji Seika ファルマ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)」
12. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書別紙 1, 治験薬概要書, モニタリング担当者の指名書, 治験参加カードの変更について, 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」
13. 以下の治験の説明文書, 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」
14. 以下の治験の治験実施計画書, 同意文書及びその他の説明文書, 同意文書及びその他の説明文書(遺伝子解析試験)の変更について, 審議を行い承認された。
- ・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」
15. 以下の治験の監査報告書について, 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」
16. 以下の治験の症例数及び治験分担医師の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行って承された。
- ・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」
17. 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って承された。
- ・平成22年度第35号「千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079(ジフルプレドナート)後期第Ⅱ相試験」
18. 以下の治験の完了報告について, 報告を行って承された。
- ・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20号「株式会社 JIMRO の依頼による G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験」
19. 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. 以下の治験の治験実施計画書別紙 1~15 の変更について, 報告を行って承された。
- ・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」
21. 次回の治験薬等審査委員会は平成23年5月23日の15時00分から開催されることが了承された。