

第2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 5 月 23 日(月) 15時00分~15時45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	
委員	坂本 泰二	欠席
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	
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. 以下の治験の治験薬の盲検性担保に関する件について、報告された。
 - ・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. 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」(2報告)
 - ・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[®] Turbuhaler[®]) 160/4.5μg 1回2吸入 1日2回投与とOxis[®] 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(ジフルプレドナート)後期第Ⅱ相試験」(3報告)
 - ・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)」(2報告)
 - ・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)」(2報告)
 - ・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)」(2報告)
 - ・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」(2報告)
4. 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)」
 5. 以下の治験の治験実施計画書の変更について, 報告を行い了承された。
 - ・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[®] 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」
 6. 以下の治験の治験実施計画書別添2,3の変更について, 報告を行い了承された。
 - ・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)」
 7. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書の変更について, 報告を行い了承された。
 - ・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」
 8. 以下の治験の安全性情報等に関する報告について, 報告を行い了承された。
 - ・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)」
 9. 次回の治験薬等審査委員会は平成23年6月20日の15時00分から開催されることが了承された。