

第5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 9 月 5 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	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	欠席
委員	野口 和行	
委員	古川 龍彦	
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、報告を行いました承された。

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32号「MSD 株式会社の依頼による MK-7009 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験」
 - ・平成23年度第33号「日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験」
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34号「帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)の MPA を対象とした第Ⅱ相試験」
 - ・平成23年度第35号「久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290(フェンタニルクエン酸塩)の第Ⅲ相試験」
4. 以下の治験の硝子体内投与手順の遵守のお願いについて、報告された。
 - ・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」
5. 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)」
6. 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31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相長期継続投与試験」(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報告)

- ・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」
 - ・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)」(3 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)」(3 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)」(3 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」(2 報告)
 - ・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)
 - ・平成23年度第29号「アクテリオン ファーマシューティカル ジャパン株式会社の依頼による NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験(第Ⅱ相)」
 - ・平成23年度第33号「日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第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および説明文書、同意文書、治験実施計画書(別冊)の変更について、審議を行い承認された。
- ・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」
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」
9. 以下の治験の治験実施計画書、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)」

10. 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」
11. 以下の治験のモニタリング報告書について、審議を行い了承された。
 - ・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」
12. 以下の治験の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い了承された。
 - ・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」(2 報告)
 - ・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)」
 - ・平成23年度第32号「MSD 株式会社の依頼による MK-7009 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験」
13. 以下の治験の分担医師、同意説明文書の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行い了承された。
 - ・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」
14. 以下の治験の完了報告について、報告を行い了承された。
 - ・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」
 - ・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」
15. 以下の治験の治験実施状況報告について、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」
16. 以下の治験の治験実施計画書別紙 1 の変更について、報告を行って承された。
- ・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」
17. 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」
18. 以下の治験の安全性情報等に関する報告について、報告を行って承された。
- ・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)
19. 次回の治験薬等審査委員会は平成23年10月17日の15時00分から開催されることが了承された。