

## 第6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 10 月 17 日(月) 15時00分~15時50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	
委員	佐藤 友昭	欠席
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	

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. 以下の治験の説明文書・同意文書の変更, 治験薬 (sham 投与用シリンジ) 代替品使用の手順書について, 審議を行い承認された。
  - ・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」
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)」
4. 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)」(3 報告)
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」
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 2 報) について, 審議を行い承認された。
  - ・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」
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」(2 報告)
  - ・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」(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)」
  - ・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」
  - ・平成23年度第30号「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相試験」
  - ・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」(3 報告)
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, 治験実施計画書, 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」
9. 以下の治験の説明文書・同意文書, 治験分担医師, 治験協力者の変更について, 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」
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」
11. 以下の治験の治験実施計画書, 症例報告書の見本, 説明文書・同意文書, 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23年度第29号「アクテリオン ファーマシューティカルズ 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)」
12. 以下の治験の説明文書・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」
13. 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」

14. 以下の治験の分担医師, 治験協力者の変更について, 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」
  - ・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」
15. 以下の治験の目標とする被験者数の変更について, 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」
16. 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)」
17. 以下の治験の治験協力者の変更について, 報告を行いた承された。
  - ・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)」
  - ・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」
  - ・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」
18. 以下の治験の治験薬概要書補遺の変更について, 報告を行いた承された。
  - ・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」
19. 以下の治験の治験実施計画書別紙の変更について, 報告を行いた承された。
  - ・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」

20. 以下の治験の治験実施計画書別紙 1, 2 の変更について, 報告を行いた承された。
  - ・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ズ 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)」
21. 以下の治験の治験実施計画書別紙 3 の変更について, 報告を行いた承された。
  - ・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」
22. 以下の治験の治験実施計画書別添の変更について, 報告を行いた承された。
  - ・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」
23. 次回の治験薬等審査委員会は平成23年11月21日の15時00分から開催されること  
が了承された。