

第8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 12 月 19 日(月) 15時00分~16時25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	欠席
委員	武田 泰生	
委員	野口 和行	
委員	古川 龍彦	欠席
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. 治験管理部によりレクチャー(テーマ:ゲノム薬理学における用語集)が行われた。
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40号「株式会社ミノファージェン製薬の依頼による皮膚 T 細胞リンパ腫日本人患者を対象としたベキサロテン(BSC-1)の第 I / II 相試験」
4. 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を修正の上、承認された。
 - ・平成23年度第41号「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした VEGF Trap-Eye(アフリベルセプト)の第 III 相試験」
5. 以下の治験の遺伝子解析試験追加について、審議を行い承認された。
 - ・平成23年度第39号「アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な重症の成人喘息患者を対象に CAT-354 (Tralokinumab)の有効性を検討する後期第 II 相無作為化二重盲検試験」
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3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)」
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)」(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 療法+KW-0761(モガムリズマブ(遺伝子組換え))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」(2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)」(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」
9. 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, 症例報告書の見本, 説明文書・同意文書, 治験薬概要書, 治験の費用の負担について説明した文書, Dosing card, 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」
10. 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, 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」
11. 以下の治験の治験実施計画書別添, 受託研究(治験)契約書の変更について, 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」
12. 以下の治験の治験薬概要書, 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)」
13. 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)」
 14. 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」
 15. 以下の治験の完了報告について、報告を行って了承された。
 - ・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」
 16. 以下の治験の治験実施計画書別紙2, 治験実施計画書別添の変更について、報告を行って了承された。
 - ・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」
 17. 以下の治験の治験協力者の変更について、報告を行って了承された。
 - ・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」
 18. 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」
 19. 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)」
 20. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年1月16日の15時00分から開催されることが了承された。