

第9回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:平成 24 年 1 月 16 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	
委員	野口 和行	欠席
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. 治験管理部によりレクチャー(テーマ: 医師主導治験)が行われた。
3. 前回の委員会において同意文書及びその他の説明文書を修正の上, 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」
4. 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42号「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BMS-790052 (Daclatasvir) 及び BMS-650032 (Asunaprevir) の第 3 相臨床試験」
 - ・平成23年度第43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 の継続投与試験」
5. 以下の治験の当院での遺伝子解析試験実施および治験実施計画書の変更について, 審議を行い却下された。<当該治験薬・疾患の評価に限定せず, 実施時期も決定していない試験であるため>
 - ・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」
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」(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」
 - ・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」(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」(3報告)
 - ・平成23年度第36号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の未治療 B 型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」
 - ・平成23年度第37号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の他剤効果不良の B 型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」
 - ・平成23年度第38号「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象に, RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤を 1 日 1 回 52 週間吸入投与した第Ⅲ相試験」(2報告)
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, 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」
8. 以下の治験の治験実施計画書, 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」
9. 以下の, 治験の被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について, 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」
10. 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」
11. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書分冊の変更について, 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」
12. 以下の治験の治験実施計画書, 症例報告書の見本の変更について, 審議を行い承認された。
- ・平成23年度第36号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK548470 (テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩) の未治療 B 型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」
 - ・平成23年度第37号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK548470 (テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩) の他剤効果不良の B 型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」
13. 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・同意文書の変更について, 審議を行い承認された。
- ・平成23年度第38号「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象に, RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤を 1 日 1 回 52 週間吸入投与した第Ⅲ相試験」
14. 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って承認された。
- ・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」
16. 以下の治験の治験実施計画書(別冊)の変更について, 報告を行って承認された。
- ・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 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」
17. 以下の治験の治験実施計画書別紙 1, 2 の変更について, 報告を行って承認された。
- ・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 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)」

18. 以下の治験の治験実施計画書別紙1の変更について、報告を行いました承された。
 - ・平成23年度第38号「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤を 1 日 1 回 52 週間吸入投与した第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、報告を行いました承された。
 - ・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」
20. 以下の治験の開発中止等に関する報告について、報告を行いました承された。
 - ・「MSD 株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031 (ペグインターフェロンアルファ-2b) +リバビリン併用投与試験(第Ⅲ相)」
21. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年2月20日の15時00分から開催されることが了承された。