

第10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 2 月 20 日(月) 15時00分~16時15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	欠席
委員	佐藤 友昭	
委員	武田 泰生	欠席
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:医薬品等臨床試験(企業主導治験)の受託基準の変更について)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。
 - ・第12801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」
 - ・第12802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」
 - ・第12803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」
 - ・第12804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」
 - ・第12805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」
 - ・第12806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」
 - ・第12807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)」
 - ・第12808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」
 - ・第12809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」
4. 以下の治験の同意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」
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」
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)」
- ・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」
- ・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)
- ・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」
- ・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」
- ・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」

7. 以下の治験の治験薬概要書, 治験実施計画書別添1, 別添3の変更について, 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)」
8. 以下の治験の INVESTIGATOR'S BROCHURE Pegaptanib (LI-900015), ペガプタニブナトリウム(EYE001)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」
9. 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. 以下の治験の本治験に係る費用の変更について, 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」
11. 以下の治験の症例報告書の変更について, 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」
12. 以下の治験の治験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ました承された。
 - ・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」
13. 以下の治験の目標とする被験者数の追加について, 迅速審査を行った結果の報告を行いました承された。
 - ・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」
 - ・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」
14. 以下の治験の分担医師, 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ました承された。
 - ・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」

15. 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13号「わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫に対する WP-0508(トリアムシノロンアセトニド)の第Ⅱ/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、報告を行いた承された。
 - ・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 7. 別添 ペグイントロン添付文書 レベトール添付文書の変更について、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」
18. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、報告を行いた承された。
 - ・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」
19. 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、報告を行いた承された。
 - ・平成23年度第13号「わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫に対する WP-0508(トリアムシノロンアセトニド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
20. 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」
21. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年3月26日の15時00分から開催されることが了承された。