

第11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 3 月 26 日(月) 15時00分~16時45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	
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	欠席
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。

・第12001号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-8025(イミダフェナシン)第Ⅱ相試験」

＜分かりにくい表現を修正＞

・第12002号「参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした DE-102(ベタメタゾン)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

＜投与方法の図を修正/わかりやすい表現へ修正＞

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

・第12701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」

・第12702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」

・第12810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」

・第12811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」

・第12812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)」

・第12813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)」

・第12814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)」

・第12815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」

・第12816号「帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅱ相試験」

・第12817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」

・第12818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」

・第12901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」

・第12902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」

- ・第12903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」
 - ・第12904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」
 - ・第12905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」
 - ・第12906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 の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験」
 - ・第12907号「ブリistol・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」
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3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」
5. 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 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」(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」
- ・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 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」
- ・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)
- ・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」(2報告)
- ・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」

6. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書別紙1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」
 - ・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」
7. 以下の治験の治験実施計画書, 症例報告書, 同意説明文書, 同意説明補助資料, 治験薬概要書, 被験者への支払い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)」
8. 以下の治験の治験実施計画書 3. 6. 5 項(治験薬回収に関わる指針)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」
9. 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」
10. 以下の治験の電子症例報告書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. 以下の治験の治験分担医師, 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って承認された。
 - ・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」
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って承認された。
 - ・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」
13. 以下の治験の負担軽減費の変更について, 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」
14. 以下の治験の症例数の追加について, 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42号「 Bristol・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」(2報告)
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」
 16. 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」
 17. 以下の治験の治験実施計画書別紙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 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, 2の変更について、報告を行いた承された。
 - ・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」(3報告)
 20. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年4月23日の15時00分から開催されることが了承された。