

第1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 4 月 23 日(月) 15時00分~16時40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	武田 泰生	印
委員	有馬 直道	
委員	佐藤 友昭	
委員	西尾 善彦	
委員	野口 和行	
委員	古川 龍彦	
委員	松藤 凡	
委員	安武 博隆	
委員	上蘭 和郎	
委員	小湊 博美	
委員	三好 宣彰	

治験事務局 山口 辰哉(副薬剤部長)

記

1. 熊本一朗病院長の挨拶後、委員長選出を行い、武田泰生委員が委員長に選出された。

2. 平成24年度治験薬等審査委員会の新委員の紹介が行われた。
3. 委員長に事故のあるときは、有馬直道委員がその職務を代行すること、委員長と有馬直道委員に事故のあるときは、古川龍彦委員がその職務を代行することが了承された。
4. 前回開催された治験薬等審査委員会の議事録について、報告を行い了承された。
5. 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。
 - ・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」
 - ・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」
6. 以下の治験依頼書について、審議を行い保留となった。
 - ・第12003号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 256U87(バラシクロビル塩酸塩)の成人及び小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性及び安全性の検討-多施設共同非盲検試験-(第Ⅲ相)」
 - ＜遺伝子解析試験について次回委員会で再審議するため＞
7. 標準業務手順書の以下に関する一部改訂について、審議を行い承認された。
 - ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用の改正に伴う変更
 - ・治験及び製造販売後臨床試験の依頼等に係る新たな統一書式への変更
8. 平成23年度の治験契約件数および実施率について、報告された。
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」(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, 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」(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)」

- ・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, 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」(3報告)
 - ・平成23年度第35号, 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」(3報告)
 - ・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」(3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, 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」(3報告)
 - ・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Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
10. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書(別冊)の変更について, 審議を行い承認された。
- ・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」
11. 以下の治験の治験実施計画書, 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」
12. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 薬物相互作用試験速報結果, 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」
13. 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. 以下の治験の治験実施計画書, 被験者募集ポスター募集期間の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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」
- 15. 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。
 - ・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」
- 16. 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。
 - ・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)」
- 17. 以下の治験の治験分担医師の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・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」
 - ・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12907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」
- 18. 以下の治験の治験分担医師・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」
 - ・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」
- 19. 以下の治験の治験分担医師・治験協力者, 同意説明文書の変更について, 審議を行いました承された。
 - ・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」
- 20. 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」

21. 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」

22. 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いた承された。

・平成23年度第42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」

23. 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」

24. 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」

25. 以下の治験の治験実施計画書7.別添(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。

・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」

26. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年5月21日の15時00分から開催されることが承された。