

平成24年度 第2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 5 月 21 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	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	欠席
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	欠席
委員	三好 宣彰	

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12004号	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-646240の前期第2相臨床試験
	<バイオマーカー探索の目的や保管について明確に記載>

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い、遺伝子解析試験却下のため、研究経費ポイント算出表を修正の上、承認された。

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(パラシクロビル塩酸塩)の成人およ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および安全性の検討—多施設共同非盲検試験—(第Ⅲ相)
---------	---

4. 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。

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	2報告
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	2報告
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
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	2報告
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	3報告
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(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	

5. 以下の治験の治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	------------------------------------

6. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙1,5,6の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

7. 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。

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
---------	--

8. 以下の治験の治験実施計画書, 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。

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
---------	--

9. 以下の治験の治験薬概要書, 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(リーフレット)の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

10. 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
---------	--

11. 以下の治験の治験実施計画書, 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。

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(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
---------	--

12. 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って承された。

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(サリドマイド)の継続投与試験
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

13. 以下の治験の症例数の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行って承された。

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
---------	--

14. 以下の治験の完了報告について, 報告を行って承された。

平成23年度 第15号	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079(ジフルプレドナート)後期第Ⅱ相試験
----------------	--

15. 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。

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
---------	---

16. 以下の治験の治験協力者の変更について, 報告を行いた承された。

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
---------	--

17. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年6月18日の15時00分から開催されることが了承された。