

平成24年度 第3回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

- 日時 : 平成 24 年 6 月 18 日 (月) 15時00分～16時00分
- 場所 : 薬剤部 カンファレンス室
- 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	欠席
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

- 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. 治験管理部によりレクチャー(テーマ:GCPとIRBについて)が行われた。
3. 前回の委員会において、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及び安全性の検討—多施設共同非盲検試験—(第Ⅲ相)
---------	--

4. 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
---------	-----------------------------------

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。

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	2報告
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+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	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(ペガブタニブナトリウム)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)	2報告
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)	2報告
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)	2報告
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
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	2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	2報告
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	2報告

6. 以下の治験のモニタリング報告について、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
---------	--

7. 以下の治験の被験者負担軽減費の変更について、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
---------	--

8. 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
---------	--

9. 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
---------	--

10. 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)
---------	--

11. 以下の治験の治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者募集手順の変更について、審議を行い承認された。

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

12. 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。

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

13. 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認された。

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

14. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2の変更について、報告を行いました承された。

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(バ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及び安全性の検討—多施設共同非盲検試験—(第Ⅲ相)
---------	--

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、報告を行いました承された。

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)
---------	---

16. 以下の治験の治験実施計画書 別紙2の変更について、報告を行いました承された。

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)
---------	---

17. 以下の治験の治験実施計画書 別紙3の変更について、報告を行いました承された。

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
---------	--

18. 以下の治験の治験実施計画書 別紙の変更について、報告を行いました承された。

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

19. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年7月23日の15時00分から開催されることが了承された。