

# 平成24年度 第4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 7 月 23 日 (月) 15時00分～16時50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	欠席
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	
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。

- 治験管理部によりレクチャー(テーマ:生活保護受給者の治験参加について)が行われた。
- 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第12005号	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333(ペレチノイン)の第Ⅲ相試験
第12006号	エーザイ株式会社の依頼による日本人多血性腫瘍患者並びに動静脈奇形患者(中枢心, 肺を除く)を対象としてE7040を用いた血管塞栓療法の検証的試験

- 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。

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

- 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。

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

- 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	
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	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(ペガブタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験	3報告
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)	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	3報告

7. 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
---------	--

8. 以下の治験の被験者募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、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
---------	---

9. 以下の治験の治験契約書の変更について、審議を行い承認された。

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

10. 以下の治験の説明文書、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
---------	--

11. 以下の治験の説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、覚書の変更について、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
---------	--

12. 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(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

13. 以下の治験の説明文書、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
---------	---

14. 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いた承された。

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

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。

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

16. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年9月24日の15時00分から開催されることが了承された。