

平成24年度 第5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 9 月 24 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	欠席
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。

2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第12009号	科研製薬株式会社の依頼による辺縁性歯周炎を対象としたKCB-1D(トラフェルミン)の第Ⅲ相試験
第12008号	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103(ポラプレジク)の第Ⅲ相試験

3. 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12007号	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫を有する患者様を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相試験 <病態(眼)の図を追記>
---------	--

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および安全性の検討 —多施設共同非盲検試験—(第Ⅲ相)	第2報
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および安全性の検討 —多施設共同非盲検試験—(第Ⅲ相)	第3報
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1報
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	第1報
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	第2報

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および安全性の検討 —多施設共同非盲検試験—(第Ⅲ相)	
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	2報告
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	4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	4報告
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	
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	
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	3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)	4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)	4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)	3報告
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の顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした非盲検非対照による投与前後比較試験(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	2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	2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	5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	3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	
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	4報告

6. 以下の治験の同意説明文書の変更について、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
---------	--

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

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

9. 以下の治験の実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、同意文書およびその他の説明文書、治験薬の管理に関する手順書の変更について、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
---------	--

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

11. 以下の治験の実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、同意文書およびその他の説明文書、治験薬の管理に関する手順書の変更について、審議を行い承認された。

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

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

13. 以下の治験の同意説明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
---------	--

14. 以下の治験の分担医師の変更について、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
---------	--

15. 以下の治験の受託研究(治験)契約書第10条2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
---------	--

16. 以下の治験の症例報告書の見本の変更について、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
---------	---

17. 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
---------	--

18. 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。

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
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

19. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年10月22日の15時00分から開催されることが了承された。