

平成24年度 第6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 10 月 22 日 (月) 15時00分～16時35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	欠席
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. 前回開催された治験薬等審査委員会の議事録について, 報告を行いました承された。

2. 治験管理部によりレクチャー(テーマ:安全性報告について)が行われた。

3. 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
---------	--

4. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第12010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Asunaprevir(BMS-650032)及び／又はDaclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
第12011号	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102(アクリジニウム)の第Ⅲ相試験

5. 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1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2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3報

6. 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	
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	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)	
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	4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	
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	

7. 以下の治験の検査費用に関する資料, 同意文書およびその他の説明文書 説明文書別紙, 覚書の変更について, 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
---------	--

8. 以下の治験のモニタリング報告書(症例管理)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. 以下の治験の治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。

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

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

11. 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って承認された。

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)
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

12. 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って承認された。

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
---------	--

13. 以下の治験の完了報告について, 報告を行って承認された。

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
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

14. 以下の治験の治験実施計画書別冊の変更について、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
---------	--

15. 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

16. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年11月26日の15時00分から開催されることが了承された。