

# 平成24年度 第7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 11 月 26 日 (月) 15時00分～16時55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	欠席
委員	西尾 善彦	欠席
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	
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12013号	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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12012号	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討
	服用終了後の抗ウイルス効果と分かるように修正
第12014号	セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験
	妊娠する可能性のある女性の避妊方法の説明を明確にするように修正

6. 以下の治験の当院における緊急の危険を回避するための逸脱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
---------	------------------------------------------------------------------------

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(第2報)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
---------	------------------------------------------------------------------------

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(第4報)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
---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

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	
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報告
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	2報告
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	2報告
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	
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	3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	3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

7. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 説明文書, 同意文書 アセント文書(あたらしい薬の候補についてのお話), 被験者募集ポスター募集期間の変更について, 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
---------	-----------------------------------------------------

8. 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了承された。

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
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

9. 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了承された。

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

10. 以下の治験の完了報告について, 報告を行了承された。

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)

11. 以下の治験の治験実施計画書の変更について, 報告を行了承された。

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

12. 次回の治験薬等審査委員会は平成24年12月17日の15時00分から開催されることが了承された。