

平成24年度 第8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 12 月 17 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	
委員	古川 龍彦	
委員	松藤 凡	
委員	安武 博隆	
委員	上藺 和郎	
委員	小湊 博美	
委員	三好 宣彰	欠席

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、報告を行い了承された。

2. 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
---------	--

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
---------	--

4. 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12015号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2745(remimazolam) 第Ⅱ相試験 集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者におけるONO-2745 3群の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験
	治験薬ONO-2745使用中止時の基準を具体的に記載すること

5. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第12016号	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747 (Obeticholic acid) の第2相試験
---------	---

6. 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12017号	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験)
	治験薬の投与方法の誤記を修正すること

7. 以下の治験の当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(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
---------	--

8. 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5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
---------	--

9. 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	2報告
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(ポラプレジンク)の第Ⅲ相試験	

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	
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	
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	
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 ジソプロキシルフルマル酸塩)の未治療B型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験	2報告
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 ジソプロキシルフルマル酸塩)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	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	2報告

10. 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

11. 以下の治験のサリドマイド製剤安全管理手順書、サリドマイド製剤安全管理手順書別添資料、監査担当者等指名書の変更について、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
---------	--

12. 以下の治験のサリドマイド製剤安全管理手順書、サリドマイド製剤安全管理手順書別添資料、監査計画書、監査担当者等指名書の変更について、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
---------	---

13. 以下の治験のモニタリング報告書について、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	2報告
---------	--	-----

14. 以下の治験の監査報告書(調整事務局)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
---------	---

15. 以下の治験の治験実施計画書, 同意説明文書, 電子症例報告書, 治験薬概要書, 治験参加者カードの変更について、審議を行い承認された。

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

16. 以下の治験の治験実施計画書, 実施計画書別紙, 同意説明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
---------	---

17. 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)

18. 以下の治験の治験実施計画書別紙1の変更について、報告を行って承認された。

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

19. 次回の治験薬等審査委員会は平成25年1月21日の15時00分から開催されることが承認された。