

平成24年度 第10回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 平成 25 年 2 月 18 日 (月) 15時00分～16時00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	
委員	野口 和行	欠席
委員	古川 龍彦	欠席
委員	松藤 凡	
委員	安武 博隆	
委員	上蘭 和郎	
委員	小湊 博美	欠席
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13001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 (brodalumab) の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)
---------	---

3. 以下の治験実施状況報告書について、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
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

4. 以下の治験実施状況報告書、研究期間の延長について、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
第12902号	株式会社ミノファーゲ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

5. 以下の治験実施状況報告書、研究期間の延長、症例数の変更について、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
---------	--

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
---------	--

7. 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	2報告
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	2報告
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(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験	2報告
第12009号	科研製薬株式会社の依頼による辺縁性菌周炎を対象としたKCB-1D(トラフェルミン)の第Ⅲ相試験	

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	
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	2報告
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(サリドマイド)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	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	武田パ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	4報告
第12902号	株式会社ミノファーゲ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

8. 以下の治験の治験実施計画書第1.0版追補, 治験薬概要書第1版追補, 同意文書及びその他の説明文書第4版の変更について, 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
---------	--

9. 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12013号	ブリストル・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

10. 以下の治験のBMS-790052治験薬概要書(英語版), BMS-790052治験薬概要書(日本語訳)の変更について, 審議を行い承認された。

第12010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12012号	ブリストル・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及び安全性の検討

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

11. 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(遺伝子解析試験について), 遺伝子解析試験についての検査結果通知希望書, 治験薬概要書の変更について, 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
---------	--

12. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書(別冊)の変更について, 審議を行い承認された。

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 (brodalumab)の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験)
---------	---

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	3報告
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(サリドマイド)の継続投与試験	

14. 以下の治験の同意文書およびその他の説明文書, 治験実施計画書別紙1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
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(サリドマイド)の継続投与試験

15. 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
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 (アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験

16. 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いた承された。

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
---------	--

17. 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
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

18. 次回の治験薬等審査委員会は平成25年3月18日の15時00分から開催されることが了承された。