

# 2015 年度 第3回治験薬等審査委員会議事録

1. 日時 : 2015 年 6 月 15 日 15時00分～16時45分
2. 場所 : 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 第一会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 佐藤 雅美 , 杉浦 剛 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦  
島森 俊光 , 馬場園 誠 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆(治験薬管理主任), 畑鳥 律子
- 担当CRC : 近藤 智子 (第15003号)  
大川内 寿江 (第15004号, 第15005号)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 小湊 博美

## 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. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:規則等の一部改正ならびに廃止について)が行われた。
3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第15003号	消化器センター消化器内科(井戸 章雄)による昏睡型急性肝不全に対する血液浄化装置HAYATEの昏睡覚醒効果に関する臨床試験(医師主導治験)
第15004号	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験
第15005号	東洋紡株式会社の依頼による歯科口腔外科領域での骨再建を目的とした骨再生誘導材tOCP/Colの多施設共同単一群試験

4. 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院「治験管理部規則」及び「治験管理部運営委員会規則」の廃止について、審議を行い承認された。
5. 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院「医薬品等臨床試験取扱規則」及び「治験薬等審査委員会規則」の一部改正について、審議を行い承認された。
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	5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	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13008号	わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508ST第Ⅱ/Ⅲ相試験－糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508ST(トリアムシノロンアセトニド)テノン嚢下投与による二重遮蔽試験－	

第13010号	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験	3報告
第13018号	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするASP3550(デガレリクス)の第Ⅲ相試験	
第13021号	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079(ジフルプレドナート)第Ⅱ相試験	
第13023号	中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	
第13026号	アヅィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/リトナビル/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	
第13028号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib(INN))の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	
第14001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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験	5報告
第14002号	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験	
第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トリスマブ)の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験	
第14006号	わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508ST(トリアムシノロンアセトニド)テノン嚢下投与の第Ⅲ相試験	
第14009号	第一三共株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565(Mirogabalin)第Ⅲ相国際共同試験	
第14011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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	
第14012号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎患者を対象としたカナキヌマブ(ACZ885)の第Ⅲ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
---------	---

8. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について、審議を行い承認された。

第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トリスマブ)の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験
---------	--

9. 次回の治験薬等審査委員会は2015年7月27日の15時00分から開催されることが了承された。