

2014 年度 第4回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2014 年 7 月 14 日 16時00分～17時35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 友昭 , 佐藤 雅美 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 西村 正宏
島森 俊光 , 上蘭 和郎 , 小湊 博美 , 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14002号), 下園 みゆき(第14003号)
4. 欠席委員 : 古川 龍彦

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、報告を行って承された。
2. 被験者の募集の手順に関する資料のうち、院内掲示用被験者募集ポスターについては、当院臨床研究管理センター 治験管理部門のホームページ上にも公開できることが了承された。ただし、当院臨床研究管理センター 治験管理部門のホームページにて被験者募集を行う場合は、被験者の募集の手順に関する資料にその旨を記載することとした。

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(トシリズムブ)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

4. 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13009号	腎臓・泌尿器センター泌尿器科(中川昌之)によるKRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験－去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたドセタキセル併用におけるKRM-20投与の有効性と安全性を検討する臨床試験－
第13010号	ブリストル・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
第13011号	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験

5. 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	3報告
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	2報告

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	
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13002号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	
第13003号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	
第13004号	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105(ミコナゾール)の第Ⅲ相臨床試験	
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	2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13019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-AB1102F(アクリジニウム/ホルモテロール配合剤)の第Ⅲ相臨床試験	
第13020号	日本アルコン株式会社の依頼によるA01016(Ocriplasmin)の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験	
第13022号	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGs(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)のMPAを対象とした第Ⅲ相試験	
第13026号	アッヴ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13027号	アッヴ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及びリバビリン併用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	2報告

6. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カードの変更について、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型慢性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	
---------	--	--

7. 以下の治験のモニタリング報告について、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
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	5報告

8. 以下の治験の治験薬概要書、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13009号	腎臓・泌尿器センター泌尿器科(中川昌之)によるKRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験-去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたドセタキセル併用におけるKRM-20投与の有効性と安全性を検討する臨床試験-	
---------	---	--

9. 以下の治験の被験者の募集手順(被験者募集ポスター)について、審議を行い承認された。

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

10. 以下の治験の治験薬概要書、同意文書及びその他の説明文書の変更について、審議を行い承認された。

第13020号	日本アルコン株式会社の依頼によるA01016(Ocriplasmin)の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験	
---------	---	--

11. 以下の治験の被験者への支払いに関する資料, 説明同意文書, 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
---------	--

12. 以下の治験のM13-004 治験実施計画書, Clinical Study protocol M13-004, 同意文書およびその他の説明文書の変更について, 審議を行い承認された。

第13026号	アヅヴ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
---------	--

13. 以下の治験のM14-153 治験実施計画書, Clinical Study protocol M14-153の変更について, 審議を行い承認された。

第13027号	アヅヴ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及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
---------	---

14. 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13022号	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGG(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)のMPAを対象とした第Ⅲ相試験
---------	--

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

16. 以下の治験の治験協力者の変更について, 報告を行いた承された。

第13008号	わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508ST第Ⅱ/Ⅲ相試験ー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ー
---------	---

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
---------	--

17. 次回の治験薬等審査委員会は2014年9月22日の15時00分から開催されることが了承された。