

平成25年度 第1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 4 月 15 日 (月) 15時00分～16時15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	西村 正宏	
委員	古川 龍彦	
委員	松藤 凡	
委員	島森 俊光	
委員	上蘭 和郎	
委員	小湊 博美	
委員	三好 宣彰	

治験事務局
書記
同席CRC

二川 俊隆(治験薬管理主任)
大川内 寿江(治験管理部)
二川 俊隆(第13005号)

記

1. 平成25年度治験薬等審査委員会の新委員の紹介が行われた。
2. 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。

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
---------	--

4. 治験管理部によりレクチャー(テーマ:GCP運用ガイダンスおよび製造販売後調査について)が行われた。

5. 標準業務手順書等の以下に関する一部改訂について、審議を行い承認された。

- ・「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」による院内取り扱いの変更
- ・製造販売後調査の手順の明確化に伴う「製造販売後調査等の取り扱い手順書」の作成

6. 平成24年度の治験契約件数および実施率について、報告された。

7. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第13005号	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験
---------	---

8. 以下の治験の一時中断についてのお知らせについて、報告を行い了承された。

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

9. 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1報)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
---------	---

10. 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
---------	---

11. 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	
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	3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	3報告
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	3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	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	2報告
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	3報告
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)	
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	

12. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更について、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
---------	--

13. 以下の治験の説明文書、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
---------	--

14. 以下の治験のBMS-650032治験薬概要書(英語版)、BMS-650032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と安全性の検討
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

15. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙, 同意説明文書, 治験参加カード(BMS-650032、BMS-790052併用療法群), 治験参加カード(テラプレビル療法群), テラビック®添付文書の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

16. 以下の治験のBMS-914143治験薬概要書(英語版), BMS-914143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
---------	---

17. 以下の治験の治験薬概要書の変更, 安全性情報のまとめについて, 審議を行い承認された。

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
---------	--

18. 以下の治験の監査報告書について, 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
---------	--

19. 以下の治験の監査報告書に対する回答書について, 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
---------	--

20. 以下の治験の回答確認書について, 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
---------	--

21. 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
---------	--

22. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 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
---------	--

23. 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って承認された。

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(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験
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
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
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
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)
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12801号	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤)の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
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12815号	日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第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
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
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
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
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)
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

24. 以下の治験の同意説明文書、治験責任医師、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ました承された。

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
---------	--

25. 以下の治験の治験協力者の変更について、報告を行いました承された。

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
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

26. 以下の治験の治験実施計画書 別紙3の変更について、報告を行いました承された。

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
---------	--

27. 以下の治験の治験実施計画書6.3.7 ウイルス耐性検査実施機関の変更について、報告を行いました承された。

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
---------	--

28. 以下の治験の治験参加カードの誤印刷に関するお詫びについて、報告を行いました承された。

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
---------	--

29. 次回の治験薬等審査委員会は平成25年5月20日の15時00分から開催されることが了承された。