

平成25年度 第2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 5 月 20 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	
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	欠席
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)
近藤 智子(第13006号)

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、報告を行いました承された。

2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第13006号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリンデグルデクの有効性と安全性の検討試験(第Ⅲ相試験)
---------	---

3. 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3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
---------	---

4. 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	
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	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)	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	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	6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	

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)	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	

5. 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
---------	---

6. 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)
---------	--

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
---------	--

8. 以下の治験の同意文書およびその他の説明文書(第Ⅱ相試験からの参加者用)の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

9. 以下の治験の目標とする被験者数の変更について、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
---------	---

10. 以下の治験の治験責任医師の職名変更について、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
---------	--

11. 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って承認された。

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
---------	--

12. 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
---------	---

13. 以下の治験の治験実施計画書 Administrative letter, 治験実施計画書別紙の変更について, 報告を行いました承された。

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
---------	--

14. 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通知書について, 報告を行いました承された。

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
---------	--

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

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

16. 以下の治験の中断に関する報告について, 報告を行いました承された。

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
---------	--

17. 次回の治験薬等審査委員会は平成25年6月17日の15時00分から開催されることが了承された。