

平成25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 : 平成 25 年 7 月 22 日 (月) 15時00分～16時40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	上園 和郎	
委員	小湊 博美	
委員	三好 宣彰	

治験事務局

書記

同席CRC

同席CRC

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13009号)

近藤 智子・下園 みゆき(第13010号)

大川内 寿江(第13011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. 治験管理部によりレクチャー(テーマ: 医師主導治験について)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

4. 以下の治験依頼書、被験者への負担軽減費の取り扱いの変更について、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
---------	--

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

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	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	3報告
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	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	2報告
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	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	2報告
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	
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	4報告
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	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)	2報告

7. 以下の治験の治験実施計画書, 同意説明文書の変更について, 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
---------	--

8. 以下の治験の治験実施計画書, 治験機器概要書, 同意説明文書の変更について, 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
---------	--

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)

10. 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

11. 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
---------	---

12. 以下の治験のレベトール®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
---------	--

13. 以下の治験の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
---------	--

14. 以下の治験の同意文書およびその他の説明文書、被験者負担軽減費、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. 以下の治験の治験実施計画書 分冊の改訂の変更について、審議を行い承認された。

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

16. 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
---------	---

17. 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
---------	--

18. 以下の治験の同意説明文書の変更について、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)
---------	---

19. 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
---------	--

20. 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12003号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による256U87(バラシクロビル塩酸塩)の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性及び安全性の検討—多施設共同非盲検試験—(第Ⅲ相)
---------	--

21. 以下の治験の治験実施計画書 7.別添 レベトール添付文書の変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

22. 以下の治験の治験参加カードの変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

23. 以下の治験に関する報告について、報告を行いた承された。

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

24. 次回の治験薬等審査委員会は、第5回を平成25年8月28日の15時00分から、第6回を平成25年9月12日の15時00分から開催されることが了承された。