

# 平成25年度 第6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 9 月 12 日 (木) 15時00分～16時35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	欠席
委員	西村 正宏	
委員	古川 龍彦	
委員	松藤 凡	欠席
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

担当CRC

担当CRC

担当CRC

二川 俊隆(治験薬管理主任)

畑鳥 律子(治験管理部)

近藤 智子(第13016号)

畑鳥 律子(第13017号)

高濱 和弘(第13018号)

記

1. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第13016号	イーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたperampanel (E2007)の第Ⅲ相臨床試験
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

2. 以下の治験依頼書について、審議を行い、同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認された。

第13017号	血液・内分泌・糖尿病センター血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性成人T細胞白血病/リンパ腫(ATL)患者を対象としたボルテゾミブの第Ⅱ相試験 適切な表現へ修正
---------	--

3. 以下の治験の緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告書について、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
---------	---

4. 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
---------	--

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
---------	--

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	4報告
第12006号	イ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	
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	3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	4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	2報告
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及び安全性の検討	4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	4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	4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	4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	
第12902号	株式会社ミノファージェ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	
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	2報告
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	2報告
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報告
第13007号	株式会社ミノファージェン製薬の依頼による皮膚T細胞リンパ腫におけるベキサロテンカプセル(BSC-1)の第Ⅱ相継続試験	
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	

7. 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
---------	--

8. 以下の治験の治験実施計画書 Administrative letter(英語版)、治験実施計画書 Administrative letter(日本語版)、治験実施計画書 別紙1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
---------	---

9. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書(未治療患者用)の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

10. 以下の治験のBMS-914143治験薬概要書Addendum02(英語版), BMS-914143治験薬概要書Addendum02(日本語版), 説明文書・同意書の変更について, 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
---------	--

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

12. 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
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

13. 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

14. 以下の治験の説明文書・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-
---------	---

15. 以下の治験の治験実施計画書(英語版)(日本語版), 治験実施計画書Amendment, 治験実施計画書別紙, 説明文書, 同意文書, アセント文書A, B, C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
---------	--

16. 以下の治験の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書について, 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
---------	--

17. 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(ポラプレジク)の第Ⅲ相試験
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-

18. 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－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－
---------	---

19. 以下の治験の症例数の変更について、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

21. 以下の治験のRibasphare欧州製品概要(英語版)(日本語版)の変更について、報告を行いた承された。

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

22. 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
---------	---

23. 以下の治験の治験実施計画書 別紙の変更について、報告を行いた承された。

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

24. 以下の治験の治験実施計画書(別冊)の変更について、報告を行いた承された。

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

25. 次回の治験薬等審査委員会は平成25年10月21日の14時00分から開催されることが了承された。