

# 平成25年度 第7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 10 月 21 日 (月) 14時00分～15時45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 二川 俊隆(治験薬管理主任)  
書記 大川内 寿江(治験管理部)  
担当CRC 大川内 寿江(第13019号)  
担当CRC 畑鳥 律子(第13020号)  
担当CRC 二川 俊隆(第13021号)

記

1. 前々回および前回開催された治験薬等審査委員会の議事録について、報告を行了承された。

2. 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
---------	------------------------------------------------------------------------------

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

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

4. 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
	適切な表現へ修正

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1報)について、審議を行い承認された。

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
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

6. 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
---------	--------------------------------------------------------------------------------

7. 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	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	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	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	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	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	
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	3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	3報告
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	2報告
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	
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
第13007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	3報告
第13016号	エ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	2報告

8. 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
---------	---------------------------------------------------

9. 以下の治験の治験実施計画書 別紙1, 監査に関する手順書, 治験薬の管理に関する手順書, 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
---------	----------------------------------------------------------------------

10. 以下の治験の治験実施計画書 別紙1, 監査に関する手順書, 治験薬の管理に関する手順書の変更について、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
---------	---------------------------------------------------------------------

11. 以下の治験の治験薬概要書, 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
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

12. 以下の治験の治験実施期間終了後の予後追跡調査の実施について, 審議を行い承認された。

第12804号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるCCR4陽性のATLを対象としたmLSG15療法とmLSG15療法+KW-0761(モガムリズマブ(遺伝子組換え))療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験
---------	------------------------------------------------------------------------------------------------

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)
---------	---------------------------------------------------------------------

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って承された。

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
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

15. 以下の治験の治験実施計画書, 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, 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
---------	-------------------------------------------------------------------------

16. 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って承された。

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

17. 以下の治験の治験実施計画書及びTERMSからの逸脱について報告を行って承された。

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

18. 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)

19. 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)
---------	----------------------------------------------------------------------

20. 次回の治験薬等審査委員会は平成25年11月18日の15時00分から開催されることが了承された。