

# 平成25年度 第8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 11 月 18 日 (月) 15時00分～16時10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	欠席
委員	古川 龍彦	
委員	松藤 凡	
委員	島森 俊光	欠席
委員	上蘭 和郎	
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

畑鳥 律子(治験管理部)

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、報告を行い了承された。

- 治験管理部によりレクチャー(テーマ:治験・調査書式の印鑑撤廃について)が行われた。
- 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
---------	---

- 製造販売後調査等の取り扱い手順書の一部改訂について、審議を行い承認された。
- 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
---------	---

- 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4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
---------	--

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

- 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(ベレチノイン)の第Ⅲ相試験	3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)	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	2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	
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	
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	

9. 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

10. 以下の治験の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. 以下の治験の補償制度の概要の変更について、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
---------	---

12. 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13015号	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230 LAR (pasireotide) の第Ⅱ相試験

13. 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
第13015号	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230 LAR (pasireotide) の第Ⅱ相試験

14. 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
---------	--

15. 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
---------	--

16. 以下の治験の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

17. 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)

18. 次回の治験薬等審査委員会は平成25年12月16日(月)の15時00分から開催されることが了承された。