

平成25年度 第10回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 平成 26 年 1 月 20 日 (月) 15時00分～15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	欠席
委員	古川 龍彦	
委員	松藤 凡	
委員	島森 俊光	
委員	上園 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

畑鳥 律子(治験管理部)

担当CRC

高濱 和弘(第13025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13025号	株式会社JIMROの依頼によるG-1(血球細胞除去用浄化器)の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験
---------	--

3. 治験の実施に係る標準業務手順書の一部改訂について、審議を行い承認された。

主な変更点	<ul style="list-style-type: none"> ・治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順の制定 ・書類への押印省略にともなう変更 ・治験施設支援機関の導入を踏まえた変更 ・GCP改正による記載整備 等
-------	--

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13010号	プリストル・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

5. 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	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	2報告
第12010号	プリストル・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	2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	プリストル・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	2報告
第12013号	プリストル・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	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	
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	
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 fumarate)の未治療B型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験	2報告

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型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	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	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)	2報告
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	2報告
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	2報告
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	
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	

6. 以下の治験の治験実施計画書, 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
---------	--

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

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
---------	--

9. 以下の治験のテラビック®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. 以下の治験のリバビリン欧州製品概要(英語版), リバビリン欧州製品概要(日本語参考資料)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. 以下の治験のモニタリング報告について, 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
---------	---

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

12. 以下の治験の治験薬概要書, 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

13. 以下の治験のミコナゾールゲル使用方法, 治験薬SO-1115使用方法の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

14. 以下の治験の治験実施計画書 別紙3の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

15. 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いた承された。

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12010号	Bristol・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12012号	Bristol・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	Bristol・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

16. 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13012号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
第13013号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)
第13014号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

17. 以下の治験のトレシーバ注フレックスタッチ添付文書の変更について, 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)
---------	--

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

19. 次回の治験薬等審査委員会は平成26年2月17日の15時00分から開催されることが了承された。