

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年5月27日 午前10時30分～午後12時30分 場所 MINCSカンファレンス室

出席者 水口委員長,北川委員,大森委員,松尾委員,宮本委員,玉置委員,川添委員,的場委員,芝委員,滝口委員

オブザーバー 宮本CRC,高井CRC,佐藤CRC,田島CRC,福地CRC,山上センター員,三好センター員,西条センター員

欠席者 香美委員,武田委員,吉本委員,吉田委員,土井委員,木田委員,佐伯委員

【審議事項および報告事項】

<新規申請>

以下について、治験実施の妥当性について審議した。

1899

薬品名	CI-1008 (pregabalin)
申請科	脳・神経・精神科
Phase	Phase III
対象疾患	脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

1900

薬品名	AG-013736 (アキシチニブ)
申請科	外科
Phase	Phase II
審議内容	治験の実施について特に問題はないとの見解となった。
審議結果	承認

1901

薬品名	LY450139 (Semagacestat)
申請科	内科
Phase	Phase III
対象疾患	アルツハイマー型認知症
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

1901NW1

薬品名	LY450139 (Semagacestat)
申請科	医療法人 いちえ会 伊月病院
Phase	Phase III
対象疾患	アルツハイマー型認知症
審議内容	治験の実施について特に問題はないとの見解となった。
審議結果	承認

その他、製造販売後調査の新規申請 8 件を承認した。

<その他の審議事項(変更申請、安全性情報等) および報告事項>

以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、報告事項については委員会に報告した。

1266

薬品名 FRG-8813
申請科 内科
依頼者 大鵬薬品工業株式会社

報告事項 必須文書保存期間終了

1844

薬品名 E0302(メコバラミン)
申請科 内科
依頼者 エーザイ株式会社
Phase Phase II/III

審議事項 重篤な有害事象報告、治験実施計画書等の変更、安全性情報(定期報告)

審議結果 承認

1845

薬品名 E0302(メコバラミン)
申請科 内科
依頼者 エーザイ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(定期報告)

審議結果 承認

1847

薬品名 FK506(タクロリムス水和物)
申請科 内科
依頼者 内科 岸 潤
Phase Phase II/III
審議事項 治験実施計画書等の変更、モニタリング又は監査結果報告書の報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、措置報告)
審議結果 承認

1848

薬品名 FTY720(フィンゴリモド塩酸塩)
申請科 内科
依頼者 田辺三菱製薬株式会社
Phase Phase II
審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、定期報告)
審議結果 承認

1849

薬品名 FTY720(フィンゴリモド塩酸塩)
申請科 内科
依頼者 田辺三菱製薬株式会社
Phase Phase II
審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、定期報告)
審議結果 承認

1860

薬品名 AG-013736(Axitinib)
申請科 外科
依頼者 ファイザー株式会社
Phase Phase II

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1867

薬品名 CNTO148
申請科 内科
依頼者 ヤンセン ファーマ株式会社
Phase Phase II/III

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1869

薬品名 AJA001(L-アルギニン静注製剤)
申請科 内科
依頼者 内科 村瀬永子
Phase Phase III
対象疾患 急性期MELAS

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1872

薬品名 LY450139(Semagacestat)
申請科 内科
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アルツハイマー型認知症
審議事項 重篤な有害事象報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

1872NW1

薬品名 LY450139(Semagacestat)
申請科 医療法人 いちえ会 伊月病院
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アルツハイマー型認知症
審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

1872NW2

薬品名 LY450139(Semagacestat)
申請科 医療法人 桜樹会 桜木病院
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アルツハイマー型認知症
審議事項 重篤な有害事象報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

1872NW3

薬品名 LY450139(Semagacestat)
申請科 医療法人 若葉会 近藤内科病院
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アルツハイマー型認知症
審議事項 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

1872NW4

薬品名 LY450139(Semagacestat)
申請科 医療法人 誠敬会 はしもとクリニック
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アルツハイマー型認知症
審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

1873

薬品名 BAY43-9006(ソラフェニブ)
申請科 外科
依頼者 バイエル薬品株式会社
Phase Phase III
対象疾患 肝細胞癌
審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、定期報告)
審議結果 承認

1875

薬品名 MTD-39(イミキモド)
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 持田製薬株式会社
Phase Phase II

報告事項 *迅速審査結果報告(症例数変更)*

1876

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)
申請科 内科
依頼者 大塚製薬株式会社
Phase Phase II/III

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

報告事項 *迅速審査結果報告(症例数変更)*

1877

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)
申請科 内科
依頼者 大塚製薬株式会社
Phase Phase III
対象疾患 活動性関節リウマチ

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

報告事項 *迅速審査結果報告(症例数変更)*

1879

薬品名	OPC-14597(アリピプラゾール)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、措置報告)
審議結果	承認
報告事項	<i>治験実施計画書等の変更</i>

1880

薬品名	OPC-14597(アリピプラゾール)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、措置報告)
審議結果	承認
報告事項	<i>治験実施計画書等の変更</i>

1882

薬品名	D2E7(アダリムマブ)
申請科	内科
依頼者	アボット ジャパン株式会社
Phase	Phase II/III

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1883

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)

申請科 内科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 活動性関節リウマチ

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1884

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)

申請科 内科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 活動性関節リウマチ

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1885

薬品名 BAY63-2521 (Riociguat)

申請科 内科

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase Phase III

対象疾患 症候性肺動脈性肺高血圧症

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1886

薬品名 BAY63-2521 (Riociguat)

申請科 内科

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase Phase III

対象疾患 症候性肺動脈性肺高血圧症

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1887

薬品名 AG-013736 (Axitinib)

申請科 外科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 転移性腎細胞癌

審議事項 重篤な有害事象報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用)

審議結果 承認

報告事項 *迅速審査結果報告(症例数変更)*

1888

薬品名 KW-6500(Apomorphine Hydrochloride)

申請科 内科

依頼者 協和発酵キリン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 パーキンソン病

報告事項 治験実施計画書等の変更

1889

薬品名 SPP100(アリスキレン)
申請科 内科
依頼者 ノバルティスファーマ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 慢性心不全
審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

1890

薬品名 CC-5013,EMD5220(レナリドミド,デキサメタゾン)
申請科 内科
依頼者 セルジーン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 多発性骨髄腫
審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、定期報告)
審議結果 承認

1891NW

薬品名 T-614(イグラチモド)
申請科 医療法人 青鳳会 美摩病院
依頼者 富山化学工業株式会社
Phase Phase III
対象疾患 関節リウマチ

報告事項 終了報告

1892

薬品名 CI-1008(プレガバリン)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 線維筋痛症

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1894

薬品名 TAS-102

申請科 内科

依頼者 大鵬薬品工業株式会社

Phase Phase II

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

報告事項 迅速審査結果報告(症例数変更)

1896

薬品名 BAY59-7939(リハロキサハン)

申請科 内科

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase Phase III

対象疾患 急性冠症候群(ACS)

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

1897

薬品名 Lu AE03329(デスモテプラセ)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 ルントベック・ジャパン株式会社

Phase Phase II

審議事項 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1898

薬品名 Ro47-0203(ボセンタン水和物)

申請科 内科

依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肺動脈性肺高血圧症

報告事項 前回IRBにて「修正の上で承認」となった同意説明文書の修正が、指示通りであったことの報告

1899

薬品名 CI-1008(pregabalin)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

F5

薬品名 スダチ錠剤(スダチ果皮加工品)

申請科 内科

依頼者 ケイティーティー貿易株式会社

Phase 食品臨床試験

審議事項 重篤な有害事象報告

審議結果 承認

SH19-40

薬品名 ゼロダ錠(カペシタビン)、タキソテール注(ドセタキセル水和物)

申請科 外科

依頼者 中外製薬株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 アントラサイクリン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

その他、製造販売後調査についての変更事項1件を承認した。

【備考】

- 1)治験実施計画書等の変更には、治験実施計画書とその別紙、同意説明文書、治験薬概要書などの変更を含む。
- 2)治験担当医師等の変更には、責任医師や分担医師、協力者の変更およびその所属職名の変更を含む。
- 3)報告事項については斜体文字とした。
- 4)製造販売後臨床試験および食品臨床試験については「治験」を「試験」と読み替えることとする。
- 5)申請科として他施設名の記載があるものについては審議依頼であり、「申請科」を「審議依頼施設」と読み替えることとする。