

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21年7月23日 午後13時00分～午後15時00分 場所 MINCSカンファレンス室

出席者 水口委員長, 金山委員, 香美委員, 大森委員, 武田委員, 松尾委員, 宮本委員, 玉置委員, 吉本委員, 吉田委員, 芝委員, 滝口委員, 山本委員

オブザーバー 久次米副薬剤部長, 明石CRC, 久米CRC, 佐藤CRC, 田島CRC, 山上センター員, 西条センター員

欠席者 川添委員, 的場委員, 土井委員, 木田委員

【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。

1888

薬品名	KW-6500(Apomorphine Hydrochloride)
申請科	内科
Phase	Phase III
対象疾患	パーキンソン病
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

1889

薬品名	SPP100(アリスキレン)
申請科	内科
Phase	Phase III
対象疾患	慢性心不全
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

薬品名	スダチ錠剤(スダチ果皮加工品)
申請科	内科
Phase	食品臨床試験
審議内容	食品臨床試験に関する事前審査会で「妥当とする」との結果だったことが報告された。ヒトの摂取経験について試験食概要書に追記することを再検討していただくことになった。
審議結果	修正の上で承認

その他、製造販売後調査の新規申請 10 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。

1454

薬品名 HSR-81
申請科 小児・周産・女性科
依頼者 アボットジャパン株式会社(旧依頼者:東京田辺製薬株式会社)

報告事項 資料保管期間満了

1658

薬品名 HSR-81 (酒石酸ムルアトリン)
申請科 小児・周産・女性科
依頼者 アボットジャパン株式会社(旧依頼者:東京田辺製薬株式会社)
Phase Phase III
対象疾患 切迫早産

報告事項 資料保管期間満了

1708

薬品名 T-614(イグラチモド)
申請科 内科
依頼者 富山化学工業株式会社
Phase Phase III
対象疾患 慢性関節リウマチ

審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

1747

薬品名 YM177
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 ファイザー株式会社(旧依頼者:ファルマシア株式会社)
Phase Phase III
対象疾患 腰痛症(BP)

報告事項 資料保管期間満了

1809

薬品名 DU-6859a

申請科 外科

依頼者 第一三共株式会社(旧依頼者:第一製薬株式会社)

Phase Phase III

対象疾患 複雑性尿路感染症

報告事項 資料保管期間満了

1817

薬品名 LY139603(アトモキセチン塩酸塩)

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 日本イーライリリー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 注意欠陥/多動性障害

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1834

薬品名 D2E7(adalimumab)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

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

1841

薬品名 ENA713D/ONO-2540(rivastigmine)

申請科 内科

依頼者 小野薬品工業株式会社

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

1842

薬品名 LY333334(Teriparatide)

申請科 リハビリテーション部

依頼者 日本イーライリリー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 骨粗鬆症

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

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 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

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

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 逸脱報告、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、外国における措置報告)

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)

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)

審議結果 承認

1854

薬品名 ASP3550(degarelix)

申請科 外科

依頼者 アステラス製薬株式会社

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

1855

薬品名 OPC-18(インターフェロン アルファ(BALL-1))

申請科 外科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase II

報告事項 終了報告

1858

薬品名 CI-1008(pregabalin)

申請科 内科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛

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

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

1863

薬品名 LY248686(デュロキセチン塩酸塩)
申請科 内科
依頼者 塩野義製薬株式会社
Phase Phase III
対象疾患 糖尿病性神経因性疼痛
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

1865

薬品名 AT-877(ファスジル塩酸塩水和物)
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 旭化成ファーマ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 脳梗塞急性期
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

1866

薬品名 RO4917838
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 中外製薬株式会社
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 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、外国における措置報告)

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

報告事項 安全性情報

1872

薬品名 LY450139(未定)

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 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(未定)

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 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

1872NW2

薬品名 LY450139(未定)
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 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(未定)
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 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(未定)
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、外国における措置報告)
審議結果	承認

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

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

1878

薬品名	JNS020QD(フェンタニル)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	ヤンセン ファーマ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
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

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、外国における措置報告)
審議結果	承認
報告事項	治験実施計画書等の変更

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

1881

薬品名 GTH-42V(アレンドロン酸ナトリウム水和物)

申請科 内科

依頼者 帝人ファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 退行期骨粗鬆症

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

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改訂、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

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

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

F4

薬品名 トマトジュース

申請科 内科

依頼者 カゴメ株式会社

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

SH15-40

薬品名 シロスタゾール

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 脳梗塞(心原性脳塞栓症除く)

報告事項 終了報告

SH19-40

薬品名 ゼローダ錠(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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報

薬品名	SME3110(マレイン酸フルボキサミン)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	ソルベイ製薬株式会社
Phase	製造販売後臨床試験
対象疾患	うつ病およびうつ状態の患者
審議事項	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認
報告事項	終了報告

その他、製造販売後調査についての変更事項 1 件を承認、1 件を報告した。

【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。