

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23年2月17日 午後13時30分～午後14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, 香美委員, 大森委員, 武田委員, 松尾委員, 吉田委員, 的場委員, 芝委員, 滝口委員

オブザーバー 久次米副薬剤部長, 田島CRC, 天羽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 宮本委員, 玉置委員, 吉本委員, 川添委員, 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。

1909

薬品名	MDV3100(未定)
申請科	外科
依頼者	アステラス製薬株式会社
Phase	Phase I/II
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

その他、製造販売後調査の新規申請 4 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。

1343

薬品名	NN-623
申請科	内科
依頼者	大日本住友製薬株式会社
報告事項	記録保存期間完了報告 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社より)

1580

薬品名	NN-623
申請科	内科
依頼者	大日本住友製薬株式会社
報告事項	記録保存期間完了報告 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社より)

1693

薬品名	TMX-67
申請科	内科
依頼者	帝人(株)
Phase	Phase II
報告事項	製造販売承認取得報告 (帝人ファーマ株式会社より)

1695

薬品名	NN-623 (レパグリニド)
申請科	内科
依頼者	ノボ・ノルディスクファーマ(株)
Phase	Phase III
対象疾患	グリヘンクラミドまたはグリクラシドにて治療中のNIDDM

報告事項 記録保存期間完了報告

1728

薬品名 B617
申請科 外科
依頼者 山之内製薬(株)
Phase Phase III
対象疾患 下部尿路症

報告事項 開発中止報告 (アステラス製薬株式会社より)

1744

薬品名 ED-71
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 中外製薬株式会社
Phase Phase II

報告事項 製造販売承認取得報告

1757

薬品名 TMX-67
申請科 内科
依頼者 帝人株式会社
Phase Phase II/III

報告事項 製造販売承認取得報告 (帝人ファーマ株式会社より)

1790

薬品名 YM617(塩酸タムスロシン)
申請科 外科
依頼者 アステラス製薬株式会社
Phase Phase III
対象疾患 女性の排尿障害

報告事項 開発中止報告

1791

薬品名 YM617(塩酸タムスロシン)

申請科 外科

依頼者 アステラス製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 男性の排尿障害

報告事項 開発中止報告

1803

薬品名 APTA-2217

申請科 臨床試験管理センター

依頼者 田辺製薬株式会社

Phase Phase II/III

報告事項 その他の報告

1804

薬品名 ED-71(未定)

申請科 リハビリテーション部

依頼者 中外製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 原発性骨粗鬆症

報告事項 製造販売承認取得報告

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

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 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

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 松井尚子

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

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 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

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 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

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、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

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、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

1872NW4

薬品名 LY450139(Semagacestat)

申請科 医療法人 誠敬会 はしもと和クリニック

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 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

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)

審議結果 承認

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 被験者募集広告の実施、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

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 被験者募集広告の実施、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

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 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 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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

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

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、定期報告)

審議結果 承認

報告事項 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

報告事項 治験に係る文書又は記録の保管期間のお願い

1896

薬品名 BAY59-7939(リバロキサバン)

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

報告事項 治験担当医師等の変更

1897

薬品名 Lu AE03329(テスモテプラゼ)

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 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

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

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

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

1900

薬品名 AG-013736(アキシチニブ)

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

1901NW1

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 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

1903

薬品名 JNS010(paliperidone palmitate)

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 統合失調症

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、措置報告)

審議結果 承認

1904

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 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

1905

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

1906

薬品名 Tofogliflozin (CSG452)

申請科 内科

依頼者 中外製薬株式会社

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

審議結果 承認

1907

薬品名 IMC-1121B(ラムシルマブ)

申請科 外科

依頼者 日本イーライリリー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肝細胞癌患者

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

SH19-40

薬品名 ゼロダ錠(カペシタビン)、タキソテル注(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 安全性情報(措置報告)

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、2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。