

第 97 回 総合病院土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2014 年 12 月 12 日 17 時 30 分 ~ 18 時 50 分			
場所	総合病院土浦協同病院 管理棟2階 会議室			
出席者	清水委員	岡田委員	眞家委員	三上委員
	浅野委員	今井委員	寺内委員	豊島委員

新規治験の審査

議 題	A174 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第III相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A175 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A176 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の第II相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 これまでに得られている知見に基づき治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 選択基準、併用禁止療法、中止基準について
結 果	保留
報告内容	なし
特記事項	審議未了のため、次回再審議

治験実施中の審査

議 題	A146 AS-3201第Ⅲ相試験(対象疾患;糖尿病性末梢神経障害患者)大日本住友製薬株式会社
審議事項	① 治験薬概要書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A149 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUNY7017 (メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A154 アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験
審議事項	なし
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	終了報告
特記事項	なし

議 題	A159 慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A160 MSD株式会社の依頼による脂質異常症の日本人患者を対象とした、MK0859の多施設共同第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 同意説明文書の変更 ④ 治験分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A166 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A167 虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A169 生後6ヵ月から4歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエアエアゾールの有効性及び安全性評価試験
審議事項	① 治験に関する変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A170 エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A171 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A173 アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

事務局報告

《開発の中止等に関する報告書》

- ①第一三共株式会社より、内科:家坂義人先生に依頼されたDU-176b第Ⅲ相試験(ENGAGE AF-TIMI 48)(非弁膜症性心房細動患者を対象)の治験薬DU-176b(販売名:リクシアナ錠)の効能・効果の追加、用法・用量の変更に係る医薬品製造販売承認事項の一部変更承認および剤形追加に係る医薬品製造販売承認を2014年9月26日付けで取得した。
- ②第一三共株式会社より、内科:家坂義人先生に依頼されたDU-176b探索的試験(第Ⅱ相試験)(非弁膜症性心房細動患者を対象)の治験薬DU-176b(販売名:リクシアナ錠)の効能・効果の追加、用法・用量の変更に係る医薬品製造販売承認事項の一部変更承認および剤形追加に係る医薬品製造販売承認を2014年9月26日付けで取得した。
- ③MSD株式会社より、内科:田澤潤一先生に依頼されたMK-7009の第Ⅱ相無作為化プラセボ対照試験(日本人C型慢性肝炎患者対象)の治験薬MK-7009は製造販売承認を2014年9月26日付けで取得した。
- ④MSD株式会社より、内科:田澤潤一先生に依頼されたMK-7009の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(日本人C型慢性肝炎患者対象)の治験薬MK-7009は製造販売承認を2014年9月26日付けで取得した。
- ⑤日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より、内科:酒井義法先生に依頼されたBI201335NA(faldaprevir)の二重盲検、ランダム化、プラセボ対照第Ⅲ相試験(未治療ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者対象)の治験薬BI201335NAの開発が2014年6月6日をもって開発が中止された。
- ⑥日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より、内科:酒井義法先生に依頼されたBI201335NA(faldaprevir)のオープンラベル、第Ⅲ相試験(PegIFN/RBVの治療で奏効しなかったジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者対象)の治験薬BI201335NAの開発が2014年6月6日をもって開発が中止された。
- ⑦日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より、内科:酒井義法先生に依頼されたBI201335NA(faldaprevir)の二重盲検、ランダム化、プラセボ対照第Ⅲ相試験(標準治療抵抗性のジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者対象)の治験薬BI201335NAの開発が2014年6月6日をもって開発が中止された。

《製造販売後調査等の新規調査開始報告》

- ①献血ノンスロン500&1500注射用の使用成績調査
日本製薬株式会社:調査責任医師 救急集中治療科・科長 荒木 祐一

《製造販売後調査等の新規調査開始報告》

- ①ジオトリフ錠特定使用成績調査
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社:調査責任医師 呼吸器内科・部長 齋藤 和人
- ②ジオトリフ錠特定使用成績調査
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社:調査責任医師 呼吸器外科・部長 稲垣 雅春
- ③アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査
武田薬品工業株式会社:調査責任医師 血液内科・部長 鴨下 昌晴
- ④スチバーガ錠40mg使用成績調査
バイエル薬品工業株式会社:調査責任医師 消化器内科・部長 酒井 義法