

日時 平成 25 年 6 月 13 日(木) 17:32 ~ 18:12

場所 8階 第3, 4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:糀 敏彦、日野 斉一、永村 陽一郎、清水 美奈子、鈴木 千枝、中筋 誉志男、斉藤 達也、
小野寺 秀樹、葛西 芳明

治験責任医師:土谷 薫 CRC:松田 あきの、吉沢 千代子、成田 加奈

治験分担医師:土谷 薫 CRC:川村 桂子、鈴木 玲子 事務局:中嶋 理恵、塩沢 純子 小野寺 優子

議題

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験

責任医師 消化器科副部長 土谷 薫

予定症例数 6症例

治験予定期間 平成25年契約締結日 ~ 平成29年10月31日

依頼者(CRO)より本治験について説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 15 分

承認

- 2) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 10症例

治験予定期間 平成25年契約締結日 ~ 平成26年8月31日

依頼者(CRO)より本治験について説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 17 分

承認

2 製造販売後調査依頼 なし

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅲ相試験

■Global investigator's Brochure for S-1改訂、治験実施計画書分冊改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験

■治験協力者追加に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)

■説明文書・同意文書 廃棄依頼書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 4) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 5) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
■ 治験実施計画書改訂、治験薬概要書 (ABT-450) 改訂、治験薬概要書 (ABT-267) 改訂に係る申請であり、審議され、
- 6) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
■ 同意説明文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
特に議論なく承認とされた。
- 7) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
■ 同意説明文書 (補遺) 作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
■ 治験実施計画書Amendmen04改訂、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル 第3相試験
■ 治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052 第3相試験
■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書Amendmen06作成、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
■ 治験実施計画書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■ 治験協力者追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■ 費用負担に関する覚書作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビルとの比較第3相試験
■ 治験実施計画書Amendmen08作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼**
- 1) バイエル薬品株式会社の依頼によるホスレノールチュアブル錠の特定使用成績調査 (血液透析)
■ 製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセルの特定使用成績調査
■ 製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液プラシリンゾの特定使用成績調査
■ 製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) アツヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査
■ 製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査契約条項追加に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5) テルモ株式会社の依頼によるノボリ使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査(長期)

■製造販売後調査の内容変更、実施計画書改訂、症例報告書改訂、製造販売後調査薬概要書改訂、添付文書改訂、製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6 有害事象発生報告書

1) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年5月8日作成報告書(第3報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年5月1日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年5月15日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年5月16日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年5月22日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年5月23日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年5月24日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験(2013年4月25日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

8) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験(2013年5月9日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

9) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験(2013年5月20日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 10) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験 (GSK548470第13報、
定期報告:2012年10月1日～2013年3月31日)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験 (GSK548470第13報、
定期報告:2012年10月1日～2013年3月31日)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験 (V_1-0042、V_1-0043、
調査報告書:2012年4月22日付、2013年4月26日付、2013年5月10日付)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032 第3相臨床試験 (2013年4月25日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032 第3相臨床試験 (2013年5月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験 (2013年4月12日～2013年4月25日報告分、
調査報告書:2013年4月18日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験 (2013年4月25日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験 (2013年5月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験 (2013年4月25日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験 (2013年5月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験 (2013年4月25日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験 (2013年5月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験 (2013年5月20日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
(V_1-0042、V_1-0043、調査報告書:2012年4月22日付、2013年4月26日付、2013年5月10日付)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続,することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 24) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
(V_1-0042、V_1-0043、調査報告書:2012年4月22日付、2013年4月26日付、2013年5月10日付)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験(定期報告:2012年10月25日~2013年4月24日、DSP174-P002)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年4月5日~2013年4月18日報告分、2013年4月19日~2013年4月25日報告分、2013年4月26日~2013年5月9日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) プリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年4月10日報告、措置報告:2013年4月25日報告分、DHCPLター(ドイツ・フランス):2013年4月8日付、2013年4月25日報告、2013年5月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) プリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年5月20日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 29) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年4月24日~2013年5月14日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 30) 日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(2013年4月16日~2013年4月30日報告分、2013年5月1日~2013年5月15日報告分、調査報告:2013年5月15日付)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 31) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年5月7日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 32) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年5月20日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 33) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
(2013年4月17日、2013年4月24日、2013年5月9日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
■ 治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

9) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)

■ 治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

9 治験実施計画書からの逸脱報告 なし

10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告

1) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注 妊産婦に対する特定使用成績調査

■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

2) サノフィ株式会社の依頼によるフルダラ錠10mgの使用成績調査

■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

3) サノフィ株式会社の依頼によるフルダラ錠10mgの使用成績調査(切り替え症例トロスペクティブ調査)

■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

4) コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による脳AVMにおけるONYX液体塞栓システムの製造販売後使用成績調査

■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

5) 日本化薬株式会社の依頼によるハイカムチン注射用1.1mgの使用成績調査

■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

6) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(045試験)

■ 治験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験(平成25年3月8日実施)

■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年4月12日実施)

■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年4月23日実施)

■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年4月24日実施)

■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

5) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年4月30日実施)

■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

6) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(平成25年5月2日実施)

■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

- 7) 第一三共株式会社の依頼によるフェロン®のC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験(平成25年5月9日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 8) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(平成25年5月9日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 9) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a&リハビリン併用試験(平成25年5月9日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 10) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β &リハビリン併用試験(平成25年5月9日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 11) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
 (平成25年5月15日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 12) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年5月17日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 12 その他**
<軽微な変更>
- 1) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 2) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
 ■ 治験実施計画書分冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a&リハビリン併用試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β &リハビリン併用試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 7) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 8) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験
 ■ イベント報告に関する追加説明についての変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書添付資料改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 7月 25日(木) 17:30～