

開催日時 平成27年09月16日(水) 14:00～15:00

場所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 治験管理室

出席者 鯉淵 幸生 (専門:委員長) 萩原 隆 (非専門) 中村 哲也 (専門:外部委員)
 糸井 重勝 (専門:副委員長) 安彦 昌人 (非専門)
 栗原 秀行 (専門) 長野 直美 (非専門)
 内山 俊正 (専門) 益子 正美 (非専門)
 浅野 和子 (専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)

事務局 村山 芳子 書記 村山 芳子

議事内容

I 治験審査依頼書等

1. 高崎総合医療センター治験進捗表

2. 審議のポイント

3. 治験審査依頼書

4. 報告事項

(1) 治験における迅速審査報告

- ① 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
 1) 分担医師の追加 (2015.08.27付)

(2) 製造販売後調査における迅速審査報告

II 治験における審議および報告事項

1. アリセプトのレビ-小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験

(1) 審議事項【承認】

① 治験に関する変更申請書 (2015.08.28付)

1) 治験実施計画書 別紙1 (作成日:2015年7月15日 →作成日:2015年8月20日)

2) 治験実施計画書 別紙7 (作成日:2015年2月6日 →作成日:2015年8月20日)

3) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

2. ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした

idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2015.8.28付)

3. 門脈血栓症患者を対象としたNFB-06の第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 治験に関する変更申請書 (2015.08.27付)

1) 治験実施計画書 分冊

治験実施計画書 別紙9 (01.05.000:2015年7月1日→01.06.000:2015年8月7日)

治験実施計画書 別紙10 (01.12.000:2015年7月1日→01.13.000:2015年8月7日)

4. 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注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2015.09.01付)

5. 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

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2015.09.01付)

6. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2015.08.18、2015.08.28付)

② 治験に関する変更申請書 (2015.08.31付)

1) 治験実施計画書(治験実施計画書の管理的項目の変更3 2015年6月23作成)

■事務局より 11名中 9名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、鯉淵委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

開催日時 平成27年08月27日 (木) 16:30～16:45

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 治験管理室

出席者 鯉淵 幸生 (専門:委員長) 萩原 隆 (非専門) 中村 哲也 (専門:外部委員)
 糸井 重勝 (専門:副委員長) 安彦 昌人 (非専門)
 栗原 秀行 (専門) 長野 直美 (非専門)
 内山 俊正 (専門) 益子 正美 (非専門)
 浅野 和子 (専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)

事務局 書記

議事内容

7. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2015.08.06、2015.08.20付)

(2) 報告事項

① 治験終了報告 (2015.08.17付)

8. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びソリベリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2015.08.06、2015.08.20付)

② 治験に関する変更申請書 (2015.08.20付)

1) レポートル添付文書改訂 第18版→第19版

(2) 報告事項

① 治験終了報告 (2015.08.17付)

9. AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2015.07.30、2015.08.13付)

10. 大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 治験に関する変更申請書 (2015.09.01付)

1) 治験実施計画書

治験実施計画書 治験実施計画書付録1 日本語翻訳版 (2015年8月11日作成)

治験実施計画書 治験実施計画書 英語版 Appendix1 (Version 5.0, 24 Jul 2015)

治験実施計画書 治験実施計画書 日本用追補 (第10版2015年5月27日→第12版、2015年7月24日)

2) 治験薬概要書 (治験薬概要書和訳版 第6版 付録12015年7月1日付)

3) 同意説明文書 (第3版→第4版)