

第245回治験臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成21年10月19日(月)
16:30~17:40
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、秦野、阿部、上道、小美野、鳥山、岡、黒木、松村

[審議事項]

1. 治験申請書が下記1件提出され、審査が行われた。

1) ABI-007の第II相試験 大鵬薬品工業(株)

委員より、対照薬の選定及び有害事象の発現についての質疑応答があった。

審議の結果：承認

2. 院内で発生した重篤な有害事象について、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。

1) KSG-001の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)

第1報

審議の結果：承認

2) SR25990Cの末梢動脈疾患に対する第III相試験 サノフィ・アベンティス(株)

第3報

審議の結果：承認

3) SR25990Cの末梢動脈疾患に対する第III相試験 サノフィ・アベンティス(株)

第4報

審議の結果：承認

4) ICL670の第II相試験 ノバルティス ファーマ(株)

第3報

審議の結果：承認

5) ICL670の第II相試験 ノバルティス ファーマ(株)

第2報

審議の結果：承認

3. 新たな安全性報告について、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。

1) R04368451の肺癌に対する第III相試験 中外製薬(株)

審議の結果：承認

2) D2E7の第II/III相継続試験 エーザイ(株)

審議の結果：承認

3) h5G1. 1-mAbの第II相継続試験 シミック(株)

審議の結果：承認

4) ABI-007の肺癌に対する第III相試験 大鵬薬品工業(株)

審議の結果：承認

5) GSK1572932Aの肺癌に対する第III相試験 グラクソ・スミスクライン(株)

審議の結果：承認

6) AMN107の第I/II相試験 ノバルティス ファーマ(株)

審議の結果：承認

7) AMN107の白血病に対する第III相試験 ノバルティス ファーマ(株)

審議の結果：承認

8) 第II相試験 興和(株)

審議の結果：承認

- 9) ZD4054 の骨転移前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)
ZD4054 の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)
審議の結果：承認
 - 10) SR25990C の末梢動脈疾患に対する第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス (株)
審議の結果：承認
 - 11) SR25990C の狭心症／心筋梗塞に対する第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス (株)
審議の結果：承認
 - 12) AAB-001 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験 ワイス (株)
審議の結果：承認
 - 13) AAB-001 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験 ワイス (株)
審議の結果：承認
 - 14) CNT0 1275 の第Ⅱ / 第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ (株)
審議の結果：承認
 - 15) SKI-606 の第Ⅰ / Ⅱ相試験 ワイス (株)
審議の結果：承認
 - 16) SKI-606 の白血病に対する第Ⅲ相試験 ワイス (株)
審議の結果：承認
 - 17) ICL670 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ (株)
審議の結果：承認
 - 18) RAD001 のリンパ腫に対する第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ (株)
審議の結果：承認
 - 19) FEM345 の乳癌に対する製造販売後臨床試験 ノバルティス ファーマ (株)
審議の結果：承認
 - 20) NS-17 の第Ⅰ / Ⅱ相試験 日本新薬(株)
審議の結果：承認
 - 21) D2E7 の関節リウマチに対する第Ⅲ相試験 エーザイ (株)
審議の結果：承認
 - 22) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ (株)
審議の結果：承認
 - 23) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
審議の結果：承認
4. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 1) ABI-007 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
 - 2) GSK1572932A の肺癌に対する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン (株)
審議の結果：承認
 - 3) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
審議の結果：承認
 - 4) SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相長期試験 アスピオファーマ (株)
審議の結果：承認
5. 治験に関する変更申請書の内容について、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。
- 1) ONO-1101 の冠動脈造影に対する第Ⅲ相試験 小野薬品工業(株)
変更箇所：症例追加、治験分担医師追加
審議の結果：承認
 - 2) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
変更箇所：併用禁止薬追加、同意説明文書、治験参加カード、治験責任医師職名追加
審議の結果：承認

- 3) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
変更箇所：被験者募集ポスター
審議の結果：承認
- 4) BLP415 のぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 ボシユロム・ジャパン(株)
変更箇所：治験薬概要書
審議の結果：承認
- 5) MC710 の第Ⅱ相試験 化学及血清療法研究所
変更箇所：実施体制等、治験分担医師職名変更、症例報告書
審議の結果：承認
- 6) ABI-007 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 大鵬薬品工業(株)
変更箇所：治験分担医師追加
審議の結果：承認
- 7) GSK1572932A の肺癌に対する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン(株)
変更箇所：治験分担医師追加、症例報告書
審議の結果：承認
- 8) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
変更箇所：臨床試験成績、治験薬概要書
審議の結果：承認
- 9) SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ワイス(株)
変更箇所：実施体制等
審議の結果：承認
- 10) SKI-606 の白血病に対する第Ⅲ相試験 ワイス(株)
変更箇所：実施体制等
審議の結果：承認
- 11) ZD6474 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
変更箇所：治験分担医師削除、治験分担医師職名変更
審議の結果：承認
- 12) ゲフィチニブの肺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
変更箇所：治験分担医師削除、治験協力者追加・削除、治験分担医師職名変更
審議の結果：承認
- 13) SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相長期試験 アスピオファーマ(株)
変更箇所：実施体制等、開発業務受託機関の変更
審議の結果：承認
- 14) D2E7 の関節リウマチに対する第Ⅲ相試験 エーザイ(株)
変更箇所：同意説明文書、診療報酬に関する覚書
審議の結果：承認
- 15) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ(株)
変更箇所：実施体制等、治験期間延長、同意説明文書、治験参加手帳
審議の結果：承認
- 16) E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ(株)
変更箇所：実施体制等、治験期間延長、同意説明文書、治験参加手帳
審議の結果：承認
6. 緊急逸脱報告審議
- 1) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)
審議の結果：承認
7. 医師主導治験のモニタリング報告書について、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。
- 1) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
審議の結果：承認