

第247回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成21年12月14日(月) 16:30～17:15
場所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、秦野、内海、羽生、大久保、阿部、上道、小美野、
鳥山、岡、黒木、前、松村

[審議事項]

1. 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) ICL670の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ (株)
第4報
審議の結果：承認
 - 2) ICL670の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ (株)
第1報
審議の結果：承認
 - 3) 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
 - 4) KSG-001の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (株)
第2報 (発現日：2009年10月21日)
審議の結果：承認
 - 5) KSG-001の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (株)
第2報 (発現日：2009年8月17日)
審議の結果：承認
 - 6) h5G1.1-mAbの第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
第3報
審議の結果：承認
 - 7) h5G1.1-mAbの第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
第1報
審議の結果：承認
 - 8) h5G1.1-mAbの第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
第2報 (発現日：2009年11月7日)
審議の結果：承認
 - 9) h5G1.1-mAbの第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
第2報 (発現日：2009年11月7日)
審議の結果：承認
 - 10) XRP0038/NV1FGFの下肢虚血患者に対する第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス (株)
第1報
審議の結果：承認
 - 11) XRP0038/NV1FGFの下肢虚血患者に対する第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス (株)
第2報
審議の結果：承認
2. 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) 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
 - 2) D2E7の第Ⅱ相/第Ⅲ相継続試験 エーザイ (株)
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
 - 3) BAY43-9006の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 バイエル薬品 (株)
審議の結果：承認

- 4) FEM345 の乳癌に対する製造販売後試験 ノバルティス ファーマ (株)
審議の結果：承認
 - 5) 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 アスビオファーマ (株)
審議の結果：承認
 - 6) ZD6474 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)
審議の結果：承認
 - 7) E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ (株)
E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
審議の結果：承認
 - 8) 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
 - 9) 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
 - 10) h5G1.1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
審議の結果：承認
 - 11) NS-17 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 日本新薬 (株)
審議の結果：承認
 - 12) 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
 - 13) 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
 - 14) SKI-606 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 ワイス (株)
審議の結果：承認
 - 15) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
審議の結果：承認
 - 16) 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
 - 17) 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
 - 18) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
審議の結果：承認
 - 19) 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)
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
 - 20) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
審議の結果：承認
 - 21) JNJ-30979754 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 22) 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
 - 23) 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
 - 24) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
3. 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) D2E7 の第Ⅱ相/第Ⅲ相継続試験 エーザイ (株)
変更箇所：実施体制等、終了時検査後追跡調査免除
審議の結果：承認

- 2) 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 アスビオファーマ (株)
変更箇所：治験責任医師職名変更
審議の結果：承認
 - 3) 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：治験データ収集終了報告
審議の結果：承認
 - 4) GB-0998 の重症筋無力症に対する第Ⅲ相試験 (株)ベネシス
変更箇所：実施体制等、治験分担医師・協力者削除
審議の結果：承認
 - 5) E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ (株)
変更箇所：治験責任医師職名変更
審議の結果：承認
 - 6) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
変更箇所：治験責任医師職名変更、同意説明文書、介護者へのお願い
審議の結果：承認
 - 7) ICL670 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ (株)
変更箇所：治験薬概要書、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 8) 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)
変更箇所：治験分担医師追加、治験薬概要書、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 9) HLBI の肝硬変に対する第Ⅲ相試験 大日本住友製薬(株)
変更箇所：治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 10) 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)
変更箇所：実施体制等、実施期間延長
審議の結果：承認
 - 11) 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)
変更箇所：実施体制等、登録予定期間延長
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)
変更箇所：治験責任医師職名変更、治験薬概要書、同意説明文書、実施体制等
審議の結果：承認
 - 13) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
変更箇所：同意説明文書
審議の結果：承認
 - 14) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
変更箇所：実施体制、治験責任医師職名変更
審議の結果：承認
 - 15) JNJ-30979754 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
変更箇所：継続的な治験薬投与について
審議の結果：承認
 - 16) 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)
変更箇所：治験責任医師職名変更、治験薬概要書、同意説明文書、実施体制等
審議の結果：承認
4. 医師主導治験のモニタリング・監査報告書について、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