

第256回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年10月18日(月)
16:30~17:45
場所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、秦野、内海、平山、阿部、上道、出家、鳥山、
岡、黒木、前、松村

[審議事項]

1. 治験申請書が下記4件提出され、審査が行われた。

- 1) Neratinib(HKI-272)の乳腺患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ファイザー(株)
治験薬の投与期間及び効果についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) RO5304020の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
治験薬の副作用、遺伝子検査についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) SNW-D2の臨床試験(医療機器) スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント(株)
機器の使用法、安全性についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験(医療機器) (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
表皮採取から移植までの安全性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) JNJ-30979754の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
第3報
審議の結果：承認
- 2) シグマート®注の急性心不全に対する製造販売後臨床試験 中外製薬(株)
第1報
審議の結果：承認
- 3) シグマート®注の急性心不全に対する製造販売後臨床試験 中外製薬(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) 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 第一三共(株)
審議の結果：承認
- 2) 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
- 3) NS-17の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 日本新薬(株)
審議の結果：承認
- 4) 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
- 5) AAB-001のアルツハイマー型認知症(ApoE4を有する)に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
AAB-001のアルツハイマー型認知症(ApoE4を有さない)に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
AAB-001のアルツハイマー型認知症に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認

- 6) 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
 - 7) 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
 - 8) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
審議の結果：承認
 - 9) 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
 - 1 0) 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
 - 1 1) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
審議の結果：承認
 - 1 2) 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
 - 1 3) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共 (株)
DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
審議の結果：承認
 - 1 4) 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
 - 1 5) NN7008 の血友病に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスクファーマ (株)
N8 の血友病患者に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスクファーマ(株)
第Ⅰ相試験(H22-16) ノボ ノルディスクファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 1 6) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
 - 1 7) TA-4708 の慢性心不全に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
 - 1 8) BMS-562247 の急性冠症候群に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
 - 1 9) AIN457 のぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 2 0) YM177 の第Ⅱ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
 - 2 1) TRI476 の小児てんかんに対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 2 2) デノスマブ (AMG 162)の早期乳癌に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
審議の結果：承認
 - 2 3) AD-810N のパーキンソン病に対する第Ⅲ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
 - 2 4) D2E7 のぶどう膜炎(M10-877) に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)
D2E7 のぶどう膜炎(M10-880) に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)
D2E7 のぶどう膜炎(M11-327) に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(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) 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 第一三共 (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) 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
- 4) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
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) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
変更箇所：契約内容、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
審議の結果：承認
- 2) 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：実施計画書、実施計画書別紙
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：契約内容
審議の結果：承認
- 4) JNJ-30979754 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
変更箇所：治験薬概要書
審議の結果：承認
- 5) KW-6002 のパーキンソン病に対する第Ⅲ相比較試験 協和発酵キリン(株)
変更箇所：実施計画書、治験参加カード
審議の結果：承認
- 6) 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：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、リーフレット
審議の結果：承認
- 7) BMS-562247 の急性冠症候群に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
変更箇所：治験薬概要書、実施計画書
審議の結果：承認
- 8) AIN457 のぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ(株)
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
- 9) DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
変更箇所：実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書
審議の結果：承認
- 10) デノスマブ (AMG 162) の早期乳癌を対象とした第Ⅲ相試験 第一三共(株)
変更箇所：実施計画書別紙、同意説明文書、症例報告書
審議の結果：承認
- 11) BAY 81-8973 の血友病 A 患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相 バイエル薬品(株)
変更箇所：実施計画書別紙、同意説明文書
審議の結果：承認
6. 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

[報告事項]

以下の迅速審査について報告された。

- 1) BMS-562247 の急性冠症候群に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
契約内容の変更 (治験分担医師の追加) (平成 22 年 9 月 22 日 (水) 実施：承認)