

第259回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成23年1月17日(月)
16:30~17:45
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、羽生、平山、中野、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3件提出され、審査が行われた。

1) Ro50-8231の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)

単剤療法と併用療法の効果の違いについての質疑応答があった。

審議の結果：承認

2) WT4869の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)

本治験薬の効果、個人差および海外の使用状況についての質疑応答があった。

審議の結果：承認

3) AAB-001のアルツハイマー型認知症(ApoE4を有さない)を対象とした長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)

治験薬の効果、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) KSG-001の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)

第3報

審議の結果：承認

2) KSG-001の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)

第4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1報

審議の結果：承認

4) KW-6002のパーキンソン病に対する第Ⅲ相長期投与試験 協和発酵キリン(株)

第2報

審議の結果：承認

5) DU-176bの心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)

第1報

審議の結果：承認

6) 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

7) 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

8) 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4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) 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)

審議の結果：承認

- 2) 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
- 3) 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
- 4) ZD-1033 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)
審議の結果：承認
- 5) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
審議の結果：承認
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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(ApoE4 を有する) 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
- 9) 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
- 1 0) 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
- 1 1) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
審議の結果：承認
- 1 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)
審議の結果：承認
- 1 3) 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
- 1 4) 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 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)
KW-6002 のパーキンソン病に対する第Ⅲ相長期投与試験 協和発酵キリン (株)
審議の結果：承認
- 1 6) 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 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)
審議の結果：承認
- 1 8) 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 9) 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
- 2 0) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
- 2 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)
審議の結果：承認
- 2 2) 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 3) 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

- 24) 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
- 25) OPC-262 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 大塚製薬 (株)
 審議の結果：承認
- 26) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬 (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) 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)
 審議の結果：承認
- 2) 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
- 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)
 審議の結果：承認
- 4) 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
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) 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)
 変更箇所：同意説明文書
 審議の結果：承認
- 2) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
 変更箇所：治験薬概要書
 審議の結果：承認
- 3) ZD4054 の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：実施計画書
 審議の結果：承認
- 4) 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：契約内容、治験薬概要書
 審議の結果：承認
- 5) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
 変更箇所：実施計画書
 審議の結果：承認
- 6) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
 変更箇所：治験薬概要書
 審議の結果：承認
- 7) KW-6002 のパーキンソン病に対する第Ⅲ相長期投与試験 協和発酵キリン (株)
 変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙
 審議の結果：承認
- 8) 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：症例報告書
 審議の結果：承認
- 9) 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)
 変更箇所：契約内容、治験分担医師の職名・治験協力者変更
 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：症例報告書、実施計画書別紙
 審議の結果：承認

- 1 1) 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)
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
 - 1 2) 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)
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
 - 1 3) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験
大鵬薬品工業 (株)
変更箇所：治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 1 4) 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)
変更箇所:SAE 報告先の変更
審議の結果：承認
 - 1 5) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬 (株)
変更箇所：契約内容
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