

第265回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年7月11日(月)
16:30~17:55
場所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、羽生、内海、平山、大久保、大平、
上道、鳥山、出家、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) INC424の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)

バイオマーカー検査、骨髄線維症の患者数、海外の開発状況、治験薬の離脱症状についての質疑応答があった。

審議の結果：承認

2) NN1731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)

投与方法・投与管理、治験薬の特性についての質疑応答があった。同意説明文書中の持続的とか持続型とかの言葉について指摘があった。

審議の結果：修正の上承認(同意説明文書の一部修正)

3) ZD1839の肺癌に対する第Ⅲ相試験 医師主導治験

間質性肺炎に対する対応、PET検査、治験費用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) DU-176bの深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)

第2報

審議の結果：承認

3) DU-176bの深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)

第1報

審議の結果：承認

4) DU-176bの深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)

第3報

審議の結果：承認

5) R05304020・Pertuzumabの乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)

第1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) 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

4) 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)

AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない)をに対する長期継続第Ⅲ相試験
ファイザー㈱

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㈱
審議の結果：承認
- 6) CPT-11 の第Ⅱ相試験 ㈱ヤクルト本社
審議の結果：承認
- 7) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
審議の結果：承認
- 8) 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㈱
審議の結果：承認
- 9) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共㈱
DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共㈱
審議の結果：承認
- 1 0) 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㈱
審議の結果：承認
- 1 1) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業㈱
審議の結果：承認
- 1 2) NS-304 の第Ⅱ相試験 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱
審議の結果：承認
- 1 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㈱
審議の結果：承認
- 1 4) 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㈱
審議の結果：承認
- 1 5) 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㈱
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㈱
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㈱
審議の結果：承認
- 1 6) OPC-262 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 大塚製薬㈱
審議の結果：承認
- 1 7) Neratinib(HKI-272)の乳癌患者に対する第Ⅲ相臨床試験 ファイザー㈱
審議の結果：承認
- 1 8) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬㈱
審議の結果：承認
- 1 9) 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)
㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
審議の結果：承認
- 2 0) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬㈱
審議の結果：承認
- 2 1) レビー小体型認知症に対する E2020 の第Ⅲ相試験 エーザイ㈱
審議の結果：承認
- 2 2) R05304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
審議の結果：承認
- 2 3) N9-GP の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ㈱
審議の結果：承認
- 2 4) N9-GP の血友病 B 患者に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ㈱
審議の結果：承認
- 2 5) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック㈱
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) 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
 - 2) 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
 - 3) 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)
審議の結果：承認
 - 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
 - 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)
審議の結果：承認
 - 6) 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
 - 7) 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
 - 8) 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)
審議の結果：承認
 - 9) 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)
審議の結果：承認
 - 10) 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
 - 11) 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)
審議の結果：承認
 - 12) 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
 - 13) 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
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) 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
 - 2) 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)
変更箇所：契約内容、同意説明文書、治験責任医師の変更、治験分担医師の削除・追加
審議の結果：承認
 - 3) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有する) に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
変更箇所：治験実施計画書、逸脱事例に関するお知らせ
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
審議の結果：承認
 - 5) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
変更箇所：実施計画書
審議の結果：承認
 - 6) 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：治験薬概要書、実施計画書別紙
審議の結果：承認
 - 7) 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)
変更箇所：実施計画書、逸脱に関するお知らせ、実施計画書別紙
審議の結果：承認

- 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)
変更箇所：治験薬概要書、契約内容、治験分担医師の削除・追加
審議の結果：承認
- 9) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
変更箇所：治験分担医師の追加、治験協力者の追加・姓の変更
審議の結果：承認
- 1 0) 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、同意説明文書、契約内容
治験分担医師の追加
審議の結果：承認
- 1 1) 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)
変更箇所：逸脱事例に関するお知らせ、実施計画書別紙の改訂
審議の結果：承認
- 1 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)
変更箇所：契約内容、治験分担医師の職名変更
審議の結果：承認
- 1 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)
変更箇所：症例報告書
審議の結果：承認
- 1 4) 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)
変更箇所：治験薬概要書、実施計画書
審議の結果：承認
- 1 5) 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：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カード
審議の結果：承認
- 1 6) 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：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カード
審議の結果：承認
- 1 7) 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)
変更箇所：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カード
審議の結果：承認
- 1 8) OPC-262 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 大塚製薬(株)
変更箇所：実施計画書別紙、治験分担医師の削除、治験協力者の追加、契約内容
審議の結果：承認
- 1 9) 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：契約内容、治験協力者の追加
審議の結果：承認
- 2 0) 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
変更箇所：治験分担医師の追加、契約内容
審議の結果：承認
- 2 1) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
- 2 2) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
変更箇所：契約内容、実施計画書、実施契約書別紙
審議の結果：承認
- 2 3) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
変更箇所：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カード
審議の結果：承認
- 2 4) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない)をに対する長期継続第Ⅲ相試験

ファイザー㈱

変更箇所：逸脱事例に関するお知らせ、実施計画書別紙

審議の結果：承認

25) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター㈱

変更箇所：契約内容

審議の結果：承認

26) 第Ⅱ・Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン㈱

変更箇所：契約内容

審議の結果：承認

27) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック㈱

変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書

審議の結果：承認

28) AIN457 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ㈱

変更箇所：治験分担医師の追加、契約内容

審議の結果：承認

29) KPS-0373 の第Ⅱ相試験 キッセイ薬品㈱

変更箇所：同意説明文書

審議の結果：承認

30) NMA78 の認知症に対する第Ⅲ相試験 日本メジフィジックス㈱

変更箇所：契約内容、治験協力者の追加

審議の結果：承認

6. 緊急逸脱報告書について、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) DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共㈱

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