

第240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4月20日(月)
16:30~18:00
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. 治験申請書が下記3件提出され、審議が行われた。
 - 1) 第I相試験 あすか製薬(株)
小児に対する試験方法や同意説明文書についての質疑応答があった。
審議の結果：修正の上承認(同意説明文書を一部修正すること)
 - 2) SNJ-2022の緑内障又は高眼圧症に対する第III相試験 千寿製薬(株)
ウォッシュアウト期間についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 3) SKI-606の白血病に対する第III相試験 ワイス(株)
実施症例数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が行われた。
 - 1) 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
 - 2) 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
 - 3) 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)
審議の結果：承認
 - 4) h5G1, 1-mAbの第II相継続試験 シミック(株)
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)
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が行われた。
 - 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) 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)
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) CNT0 1275の第II/III相試験 ヤンセン ファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 5) ZD4054の骨転移前立腺癌患者に対する第III相試験 アストラゼネカ(株)
ZD4054の前立腺癌患者に対する第III相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：承認
 - 6) 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

- 7) SKI-606 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 ワイス(株)
審議の結果：承認
 - 8) ANM107 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
 - 9) 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
 - 10) 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
 - 11) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
審議の結果：承認
 - 12) KRN321-SC の貧血に対する第Ⅲ相継続試験 協和発酵キリン(株)
審議の結果：承認
 - 13) D2E7 の第Ⅱ／Ⅲ相継続試験 エーザイ(株)
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)
審議の結果：承認
 - 15) 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
 - 16) MK-0683 の第Ⅰ相試験 萬有製薬(株)
審議の結果：承認
 - 17) S-4661 の感染症に対する第Ⅲ相試験 塩野義製薬(株)
審議の結果：承認
 - 18) 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
 - 19) 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
 - 20) 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
 - 21) EPOCH 注の貧血に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 22) E5555 の第Ⅱ相試験 エーザイ(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が行われた。
- 1) ZD4054 の骨転移前立腺癌患者に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
ZD4054 の前立腺癌患者に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：承認
 - 2) CNTO 1275 の第Ⅱ／Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 3) BAY 43-9006 の肝癌に対する第Ⅲ相試験 バイエル薬品(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が行われた。
- 1) 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：同意説明文書
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)
変更箇所：派遣 CRC 追加
審議の結果：承認

- 3) 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
- 4) SKI-606 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 ワイス(株)
変更箇所：実施体制等、同意説明文書、CRC 削除、分担医師氏名変更
審議の結果：承認
- 5) 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)
変更箇所：同意説明文書、分担医師削除
審議の結果：承認
- 6) ZD4054 の骨転移前立腺癌患者に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
ZD4054 の前立腺癌患者に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
変更箇所：派遣 CRC 変更
審議の結果：承認
- 7) CNTO 1275 の第Ⅱ／Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ(株)
変更箇所：実施体制等、分担医師氏名変更
審議の結果：承認
- 8) h 5G1, 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック(株)
変更箇所：実施体制、症例報告書、分担医師氏名変更、分担医師追加
審議の結果：承認
- 9) 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：症例登録期間延長、Web 広告、治験実施期間の延長
審議の結果：承認
- 10) 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：分担医師追加
審議の結果：承認
- 11) TRK-820C の第Ⅱ相試験 東レ(株)
変更箇所：同意説明文書、派遣 CRC 追加
審議の結果：承認
- 12) ASP3550 の第Ⅱ相試験 アステラス製薬(株)
変更箇所：実施体制等、分担医師削除
審議の結果：承認
- 13) PR-2699C の脂漏性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 (株)ポーラファルマ
変更箇所：治験薬概要書
審議の結果：承認
- 14) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)
変更箇所：重篤な有害事象の対応、直接閲覧、実施体制
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が行われた。

- 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) ABI-007 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 大鵬薬品工業(株)
症例追加 1 例 (平成 21 年 4 月 1 日 (水) 実施：承認)