

第241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5月11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、三木、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) 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
 - 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) 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
 - 4) 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. 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) 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
 - 2) SR25990C の末梢動脈疾患に対する第Ⅲ相試験
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
 - 3) NS-17 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 日本新薬(株)
審議の結果：承認
 - 4) 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
 - 5) D2E7 の乾癬に対する第Ⅱ/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
 - 6) 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)
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) SUNY7017 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
 - 9) 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
 - 10) ASP3550 の第Ⅱ相試験 アステラス製薬(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) 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

- 13) 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
- 14) E5555 の第Ⅱ相試験 エーザイ(株)
審議の結果：承認
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) MK-0683 の第Ⅰ相試験 萬有製薬(株)
審議の結果：承認
- 19) h5G1. 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 20) CNTO 1275 の乾癬患者に対する第Ⅱ／Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 21) 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
- 22) SKI-606 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 ワイス(株)
審議の結果：承認
- 23) ZD4054 の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
- 24) 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

3. 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) 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. 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) S-4661 の感染症に対する第Ⅲ相試験 塩野義製薬(株)
変更箇所：実施体制等、分担医師削除
審議の結果：承認
- 2) SKI-606 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 ワイス(株)
変更箇所：実施体制等、概要書、CRC 追加
審議の結果：承認
- 3) CNTO 1275 の乾癬患者に対する第Ⅱ／Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ(株)
変更箇所：有害事象の予測性の定義、実施体制等
審議の結果：承認
- 4) h5G1. 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック(株)
変更箇所：分担医師追加
審議の結果：承認
- 5) 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)
変更箇所：実施体制等、症例報告書
審議の結果：承認
- 6) 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：概要書、CRC 追加
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：分担医師氏名変更
審議の結果：承認
 - 8) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
変更箇所：計画書からの逸脱、実施体制等
審議の結果：承認
 - 9) 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)
変更箇所：概要書、同意説明文書、実施体制等、CRC 変更
審議の結果：承認
 - 10) NS-17 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 日本新薬(株)
変更箇所：分担医師削除、分担医師氏名変更、実施体制等
審議の結果：承認
 - 11) プロキレートの緑内障に対する製造販売後試験 (株)日本点眼薬研究所
変更箇所：添付文書、同意説明文書、検査費用に関する覚書
審議の結果：承認
 - 12) VEJ01 の医療機器臨床試験 スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント(株)
変更箇所：実施体制等、派遣 CRC 追加
審議の結果：承認
 - 13) 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：同意説明文書及び参加同意書
審議の結果：承認
 - 14) HLBI の C 型代償性肝硬変に対する第Ⅲ相試験 大日本住友製薬(株)
変更箇所：実施体制等、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 15) ゲフィチニブの肺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
変更箇所：試験期間の延長、主要解析、重篤な有害事象の収集等
審議の結果：承認
 - 16) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
変更箇所：皮膚光感受性試験、実施体制等
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