

## 第242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6月8日(月)  
16:30~18:00  
場 所 本館6階 第一会議室  
出席者 青木、明石、内海、三木、羽生、上道、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) R04368451, Trastuzumab, Docetaxel の乳癌患者に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
委員より、ドセタキセルの用量設定、及びEDC実施体制についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) JNJ-30979754の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)  
委員より、投与実施体制、及び効果判定についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) ONO-1101の冠動脈造影に対する第Ⅲ相試験 小野薬品工業(株)  
委員より、治験薬投与時の除脈及び緊急事態発生時の対応について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 4) MC710の第Ⅱ相試験 化学及血清療法研究所  
委員より、被験者エントリー時の投与実施体制及び時間外投与の有無について質疑応答があった。  
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) h5G1. 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック(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. 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) D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相継続試験 エーザイ(株)  
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)  
審議の結果：承認
  - 3) 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
  - 4) 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
  - 5) 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
  - 6) 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
  - 7) E5555 の第Ⅱ相試験 エーザイ(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) ASP3550 の第Ⅱ相試験 アステラス製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 10) h5G1. 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
  - 11) NS-17 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 日本新薬(株)  
審議の結果：承認
  - 12) 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
  - 13) CNT0 1275 の乾癬に対する第Ⅱ/第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(株)  
審議の結果：承認
  - 14) 第Ⅰ相試験 萬有製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 15) SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ワイス(株)  
審議の結果：承認
  - 16) 第Ⅱ相試験 興和(株)  
審議の結果：承認
  - 17) 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
  - 18) 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
  - 19) 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
  - 20) SNJ-2022 の緑内障に対する第Ⅲ相試験 千寿製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 21) SKI-606 の白血病に対する第Ⅲ相試験 ワイス(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) 第Ⅰ相試験 萬有製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 2) SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ワイス(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) D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相継続試験 エーザイ(株)  
変更箇所：実施体制等、併用禁止薬、分担医師追加・削除  
審議の結果：承認
  - 2) ZD6474 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)  
変更箇所：治験薬概要書  
審議の結果：承認
  - 3) 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：製造番号、実施体制等  
審議の結果：承認
  - 4) CNT0 1275 の乾癬に対する第Ⅱ/第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(株)  
変更箇所：分担医師職名変更・追加、CRC 削除  
審議の結果：承認

- 5) 第Ⅰ相試験 萬有製薬(株)  
変更箇所：治験薬概要書  
審議の結果：承認
- 6) SKI-606 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 ワイス(株)  
変更箇所：実施体制等  
審議の結果：承認
- 7) 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：治験期間の延長、実施体制等  
審議の結果：承認
- 8) 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、実施体制等、治験薬概要書  
審議の結果：承認
- 9) 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：同意説明文書、実施体制等、分担医師追加  
審議の結果：承認
- 1 0) 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：分担医師職名変更  
審議の結果：承認
- 1 1) 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：実施体制等、分担医師追加、症例報告書  
審議の結果：承認
- 1 2) 第Ⅰ相試験 あすか製薬(株)  
変更箇所：実施体制等  
審議の結果：承認
- 1 3) HOE490 0 の糖尿病患者に対する第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス(株)  
変更箇所：分担医師追加、CRC 追加  
審議の結果：承認
- 1 4) 第Ⅰ相試験 あすか製薬(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂、同意説明文書、契約内容  
審議の結果：承認
- 1 5) SKI-606 の白血病に対する第Ⅲ相試験 ワイス(株)  
変更箇所：実施体制等、CRC 追加、治験薬概要書  
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