

第243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7月13日(月)
16:30~18:15
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、秦野、内海、三木、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7件提出され、審査が行われた。
 - 1) KW-6002のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験 協和発酵キリン(株)
委員より、症状の評価方法及び治験実施方法について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) KW-6002のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 協和発酵キリン(株)
委員より、症状の評価方法及び治験実施方法について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 3) DU-176bの心疾患に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
委員より、試験中の食事指導について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 4) NN7128の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)
委員より、治験薬の自己注射の実施方法について質疑応答があった。また、同意説明文書の記載内容について修正及び追記の指摘があった。
審議の結果：修正の上承認
 - 5) 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)
委員より、有効性及び検査等の実施体制について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 6) FEIBA NFの第Ⅱ相試験 バクスター(株)
委員より、対象患者数及び治験薬処方後の保管方法について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 7) 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)
委員より、治験薬服用時の食事内容による影響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) 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) h5G1. 1-mAbの第Ⅱ相継続試験 シミック(株)
審議の結果：承認
 - 3) 第Ⅱ相試験 興和(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)
第1報 第2報
審議の結果：承認

- 5) 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. 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) 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) 第Ⅱ相試験 興和(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) h5G1. 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック(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) GB-0998 の重症筋無力症に対する第Ⅲ相試験 (株)ベネシス
審議の結果：承認
- 8) 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
- 9) 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
- 10) SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ワイス(株)
審議の結果：承認
- 11) 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
- 12) 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
- 13) D2E7 の乾癬に対する第Ⅱ/Ⅲ相継続試験 エーザイ(株)
審議の結果：承認
- 14) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
審議の結果：承認
- 15) 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
- 16) 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
- 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) 第Ⅰ相試験 萬有製薬(株)
審議の結果：承認
- 19) CNT0 1275 の乾癬に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 20) NS-17 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 日本新薬(株)
審議の結果：承認
- 21) ZD4054 の骨転移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
- 22) ASP3550 の第Ⅱ相試験 アステラス製薬(株)
審議の結果：承認
- 23) 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

- 2 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
- 2 5) 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
- 2 6) 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 7) AMN107 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 2 8) 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

- 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) 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)
審議の結果：承認
 - 2) 第Ⅱ相試験 興和(株)
審議の結果：承認
 - 3) GB-0998 の重症筋無力症に対する第Ⅲ相試験 (株)ベネシス
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：実施計画書、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 2) D2E7 の乾癬に対する第Ⅱ/Ⅲ相継続試験 エーザイ(株)
変更箇所：契約内容、同意説明文書、治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 3) NS-17 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 日本新薬(株)
変更箇所：実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 4) CNT0 1275 の乾癬に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ(株)
変更箇所：実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 5) SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ワイス(株)
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、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：症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 7) 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：治験分担医師
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：実施計画書
審議の結果：承認
 - 9) 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：同意説明文書、治験薬概要書、分担医師職名変更
審議の結果：承認

- 1 0) JNJ-30979754 の第 I / II 相試験 ヤンセンファーマ(株)
変更箇所：治験分担医師、契約内容
審議の結果：承認
 - 1 1) GB-0998 の重症筋無力症に対する第 III 相試験 (株)ベネシス
変更箇所：実施計画書
審議の結果：承認
 - 1 2) h 5G1, 1-mAb の第 II 相継続試験 シミック(株)
変更箇所：契約内容、治験分担医師職名変更
審議の結果：承認
 - 1 3) 第 II 相試験 興和(株)
変更箇所：実施計画書、契約内容、治験分担医師変更
審議の結果：承認
 - 1 4) ONO-1101 の冠動脈造影に対する第 III 相試験 小野薬品工業(株)
変更箇所：実施計画書及び別紙、症例報告書
審議の結果：承認
 - 1 5) HOE490 0 の糖尿病に対する第 III 相試験 サノフィ・アベンティス(株)
変更箇所：実施計画書及び別紙、治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 1 6) 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：実施計画書及び別紙、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 1 7) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
変更箇所：実施計画書・別添
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