

第244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9月14日(月)
16:30~17:40
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、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1件提出され、審査が行われた。
 - 1) NN7128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)
委員より、試験の目的及び投与方法についての質問応答があった。
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) 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) ICL670の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
第1報 第2報
審議の結果：承認
 - 3) ICL670の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
第1報
審議の結果：承認
 - 4) 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)
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)
第1報
審議の結果：承認
 - 6) 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)
第2報
審議の結果：承認
 - 7) h5G1. 1-mAbの第Ⅱ相継続試験 シミック(株)
第5報
審議の結果：承認
 - 8) CNT01275の第Ⅱ/第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(株)
第1報 第2報
審議の結果：承認
 - 9) 第Ⅱ相試験 興和(株)
第2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) 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
 - 2) NS-17の第Ⅰ/Ⅱ相試験 日本新薬(株)
審議の結果：承認
 - 3) 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

- 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) 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
- 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)
審議の結果：承認
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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)
審議の結果：承認
- 1 0) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株) ヤクルト本社
審議の結果：承認
- 1 1) h5G1. 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
審議の結果：承認
- 1 2) 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
- 1 3) CNT0 1275 の第Ⅱ/第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ (株)
審議の結果：承認
- 1 4) 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
- 1 5) 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
- 1 6) 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
- 1 7) 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
- 1 8) 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
- 1 9) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
審議の結果：承認
- 2 0) 第Ⅰ相試験 萬有製薬 (株)
審議の結果：承認
- 2 1) 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：それぞれ承認
- 2 2) XRP0038/NV1FGF の下肢虚血に対する第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス (株)
審議の結果：承認
- 2 3) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ (株)
審議の結果：それぞれ承認
- 2 4) 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 5) D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相継続試験 エーザイ (株)
審議の結果：承認
- 2 6) 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
- 2 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)
審議の結果：承認

- 28) TRK-820 の慢性肝疾患に対する第Ⅱ相試験 東レ (株)
審議の結果：承認
- 29) 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
- 30) 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
- 31) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 32) SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ワイス (株)
審議の結果：承認
- 33) 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) プロキレートの緑内障に対する製造販売後臨床試験 (株)日本点眼薬研究所
審議の結果：承認
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ (株)
審議の結果：それぞれ承認
- 7) 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
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) JNJ-30979754 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ (株)
変更箇所：実施体制等、治験薬の調製・投与費用
審議の結果：承認
- 2) 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：治験薬埋植情報カード
審議の結果：承認
- 3) プロキレートの緑内障に対する製造販売後臨床試験 (株)日本点眼薬研究所
変更箇所：選択・除外基準、治験期間の延長
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)
変更箇所：分担医師職名変更
審議の結果：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)
変更箇所：治験協力者の追加、実施体制等
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：治験協力者追加、実施体制等
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：治験分担医師職名変更、治験協力者削除、実施体制等
 審議の結果：承認
- 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)
 変更箇所：分担医師追加、治験協力者追加・削除
 審議の結果：承認
- 9) h5G1. 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
 変更箇所：実施体制等、治験期間の延長、症例追加、治験分担医師職名変更
 審議の結果：承認
- 1 0) 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)
 変更箇所：実施体制等、治験薬概要書
 審議の結果：承認
- 1 1) CNT0 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
 審議の結果：承認
- 1 2) NN7128 の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ (株)
 変更箇所：症例報告書、治験分担医師職名変更、治験協力者追加
 審議の結果：承認
- 1 3) FEIBA NF の第Ⅱ相試験 バクスター (株)
 変更箇所：実施体制等、治験分担医師職名変更
 審議の結果：承認
- 1 4) AMN107 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ (株)
 変更箇所：実施体制等、治験期間の延長
 審議の結果：承認
- 1 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：実施体制等
 審議の結果：承認
- 1 6) 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)
 変更箇所：実施体制等
 審議の結果：承認
- 1 7) 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)
 変更箇所：実施体制等
 審議の結果：承認
- 1 8) 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：実施体制等、添付文書、治験分担医師職名変更
 審議の結果：承認
- 1 9) 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)
 変更箇所：実施体制等、治験分担医師職名変更、治験協力者追加・削除
 審議の結果：それぞれ承認
- 2 0) XRP0038/NV1FGF の下肢虚血に対する第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス (株)
 変更箇所：症例報告書
 審議の結果：承認
- 2 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、胸部 X 線検査手順書
 審議の結果：承認
- 2 2) 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：体外診断用医薬品、医療機器の開発に伴う変更
 審議の結果：承認

- 2 3) 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： X線画像の複写費用
審議の結果：承認
 - 2 4) 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： 実施体制等、治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 2 5) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
変更箇所： 実施体制等、同意説明文書、診療記録の写しの提出、症例報告書
審議の結果：承認
6. 医師主導治験の治験実施計画書の改訂、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