

第246回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成21年11月 9日(月)
16:30~17:20
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、内海、羽生、平山、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) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (株)
第1報
審議の結果：承認
 - 2) h5G1.1-mAb の第II相継続試験 シミック (株)
第1報
審議の結果：承認
 - 3) h5G1.1-mAb の第II相継続試験 シミック (株)
第2報
審議の結果：承認
 - 4) CNTO 1275 の第II/第III相試験 ヤンセンファーマ (株)
第3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1報(上記と別事象)
審議の結果：承認
 - 7) 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
 - 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)
第5報
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) D2E7 の第II相/第III相継続試験 エーザイ (株)
審議の結果：承認
 - 2) FEM345 の乳癌に対する製造販売後試験 ノバルティス ファーマ (株)
審議の結果：承認
 - 3) 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
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 6) 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

- 7) 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
 - 8) AMN107 の白血病患者に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ (株)
審議の結果：承認
 - 9) 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
 - 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) HLBI の肝硬変に対する第Ⅲ試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
 - 12) 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
 - 13) SKI-606 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 ワイス (株)
審議の結果：承認
 - 14) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
審議の結果：承認
 - 15) AAB-001 のアルツハイマー認知症に対する第Ⅲ相試験 ワイス (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) 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
 - 18) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
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)
審議の結果：承認
 - 20) 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
 - 21) 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
 - 22) 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
 - 23) JNJ-30979754 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
2 報告
審議の結果：承認
 - 24) 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
 - 25) 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
 - 26) FEIBA NF の第Ⅱ相試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
 - 27) 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
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) 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

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) GB-0998 の重症筋無力症に対する第Ⅲ相試験 ㈱ベネシス
変更箇所：実施体制等、症例登録手順
審議の結果：承認
- 2) 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)
変更箇所：実施体制等
審議の結果：承認
- 3) SKI-606 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 ワイス (株)
変更箇所：実施体制等、同意説明文書
審議の結果：承認
- 4) 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：治験薬概要書、同意説明文書
審議の結果：承認
- 5) 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、併用禁止薬・併用制限薬の追加、X線画像手順
審議の結果：承認
- 6) 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
審議の結果：承認
- 7) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
変更箇所：質問票の保管、契約内容
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)
変更箇所：実施体制等、治験薬投与手順
審議の結果：承認
- 9) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共 (株)
変更箇所：実施体制等
審議の結果：承認
- 10) NN7128 の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスクファーマ (株)
変更箇所：除外基準、評価基準、症例報告書
審議の結果：承認
- 11) NN7008 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)
変更箇所：被験者日誌
審議の結果：承認
- 12) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
変更箇所：実施体制等、症例登録票、投与可能基準
審議の結果：承認

5. 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