

## 第248回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成22年 1月18日(月)  
16:30~17:20  
場 所 本館6階 第一会議室  
出席者 青木、明石、秦野、内海、羽生、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) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (株)  
第3報 (発現日：2009年10月21日)  
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)  
第3報 (発現日：2009年8月17日)  
審議の結果：承認
  - 4) h5G1.1-mAb の第II相継続試験 シミック (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) JNJ-30979754 の第I/II相試験 ヤンセンファーマ(株)  
第1報 (発現日：2009年12月4日) 審議の結果：承認
  - 7) JNJ-30979754 の第I/II相試験 ヤンセンファーマ(株)  
第2報 (発現日：2009年12月4日)  
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)  
第1報 (発現日：2009年12月9日) 審議の結果：承認
  - 9) JNJ-30979754 の第I/II相試験 ヤンセンファーマ(株)  
第2報 (発現日：2009年12月9日)  
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) BLP415 のぶどう膜炎に対する第III相試験 ボシュロム・ジャパン (株)  
審議の結果：承認
  - 2) D2E7 の第II相/第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
  - 3) 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
  - 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 アスビオファーマ (株)  
審議の結果：承認
  - 5) 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

- 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) 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
  - 8) 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
  - 9) h5G1.1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)  
審議の結果：承認
  - 10) 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
  - 11) 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
  - 12) SKI-606 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 ワイス (株)  
審議の結果：承認
  - 13) 第Ⅱ相試験 興和 (株)  
審議の結果：承認
  - 14) 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
  - 15) 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
  - 16) 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
  - 17) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社  
審議の結果：承認
  - 18) 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
  - 19) 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
  - 20) 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
  - 21) 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
  - 22) 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
  - 23) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (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) BLP415 のぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 ボシュロム・ジャパン (株)  
審議の結果：承認
  - 2) 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
  - 3) h5G1.1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)  
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)  
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) E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ (株)  
変更箇所：実施体制等、併用制限薬剤  
審議の結果：承認
  - 2) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)  
変更箇所：実施体制等  
審議の結果：承認
  - 3) h5G1.1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)  
変更箇所：治験薬概要書、同意説明文書  
審議の結果：承認
  - 4) HLBI の肝硬変に対する第Ⅲ試験 大日本住友製薬(株)  
変更箇所：同意説明文書  
審議の結果：承認
  - 5) 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：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：試験スケジュールの変更等、同意説明文書  
審議の結果：承認
  - 7) 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：医薬品インタビューフォーム  
審議の結果：承認
  - 8) 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：症例追加、治験分担医師の追加・削除・役職名変更  
審議の結果：承認
  - 9) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社  
変更箇所：健康被害補償対象明確化  
審議の結果：承認
  - 10) 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：治験薬概要書、治験分担医師の削除  
審議の結果：承認
  - 11) 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：治験薬概要書、実施体制等  
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)  
変更箇所：治験薬概要書、治験参加カード、実施体制等  
審議の結果：承認
  - 13) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)  
変更箇所：治験分担医師の追加  
審議の結果：承認
  - 14) 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：試験スケジュールの変更等、同意説明文書  
審議の結果：承認
5. 緊急逸脱報告について、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) 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
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/PNL6405C の臨床試験  
審議の結果：承認