

第249回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年 2月 8日(月)
16:30～17:35
場所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、秦野、内海、羽生、平山、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2件提出され、審査が行われた。
 - 1) TA-4708の慢性心不全に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
治験薬の副作用、離脱期間、検査等についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) BMS-562247の急性冠症候群に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
標準治療、検査、治験薬の包装形態についての質疑応答があった。
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) 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)
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4報
審議の結果：承認
 - 3) 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
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2報
審議の結果：承認
 - 5) JNJ-30979754の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
第3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) 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) 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) 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) h5G1.1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
審議の結果：承認
 - 7) 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
 - 8) 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
 - 9) SKI-606 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 ワイス (株)
審議の結果：承認
 - 10) 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
 - 11) 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
 - 12) 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
 - 13) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
審議の結果：承認
 - 14) 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
 - 15) 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
 - 16) 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
 - 17) 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
 - 18) 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
 - 19) 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
 - 20) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (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) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
審議の結果：承認
 - 2) 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

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：治験実施計画書、同意説明文書
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)
変更箇所：同意説明文書
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)
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
- 4) 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)
変更箇所：治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、契約内容、
治験参加カード
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：治験薬概要書、症例報告書
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：同意説明文書
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：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、契約内容
審議の結果：承認
- 8) 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：治験実施計画書、同意説明文書、契約内容
審議の結果：承認
- 9) 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：治験薬概要書、症例報告書
審議の結果：承認
- 10) 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：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