

第250回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年 3月 8日(月)
16:30～17:45
場所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、秦野、内海、平山、大久保、阿部、上道、
小美野、鳥山、岡、黒木、松村

[審議事項]

1. 治験申請書が下記3件提出され、審査が行われた。
 - 1) AIN457 のぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ(株)
安全性およびその対処法についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) AMN107 の慢性期慢性骨髄性白血病に対する製造販売後臨床試験 ノバルティスファーマ(株)
試験薬の副作用についての質疑応答があった。また、同意説明文書の一部修正の指摘があった。
審議の結果：修正の上承認
 - 3) NS-304 の第Ⅱ相試験 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)
検査およびそのリスクについての質疑応答があった。また、同意文書の一部修正の指摘があった。
審議の結果：修正の上承認
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1報
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2報
審議の結果：承認
 - 5) 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) 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
- 4) GB-0998 の重症筋無力症に対する第Ⅲ相試験 ㈱ベネシス
審議の結果：承認
- 5) 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
- 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
- 7) h5G1.1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
審議の結果：承認
- 8) HLBI の肝硬変に対する第Ⅲ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
- 8) NS-17 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 日本新薬 (株)
審議の結果：承認
- 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)
審議の結果：承認
- 1 0) 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 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
- 1 2) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
審議の結果：承認
- 1 3) 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
- 1 4) 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
- 1 5) 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
- 1 6) 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
- 1 7) 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
- 1 8) 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
- 1 9) 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
- 2 0) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
- 2 1) TA-4708 の慢性心不全に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬㈱
審議の結果：承認
- 2 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)
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) ゲフィチニブの肺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：承認
 - 2) HLBI の肝硬変に対する第Ⅲ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
 - 3) NS-17 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 日本新薬(株)
審議の結果：承認
 - 4) 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
 - 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)
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) ゲフィチニブの肺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
変更箇所：実施計画書、契約内容
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)
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、添付文書
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：実施計画書、契約内容、症例報告書、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 4) h5G1. 1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック(株)
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、契約内容
審議の結果：承認
 - 5) HLBI の肝硬変に対する第Ⅲ相試験 大日本住友製薬(株)
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、症例報告書、添付文書、ポスター
審議の結果：承認
 - 6) CNTO 1275 の第Ⅱ/第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(株)
変更箇所：治験薬概要書補遺
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)
変更箇所：契約内容、治験分担医師の削除・追加
審議の結果：承認
 - 8) 第Ⅱ相試験 興和(株)
変更箇所：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：契約内容、治験分担医師の追加
審議の結果：承認
 - 10) プロキレート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：実施計画書、実施計画書別紙
審議の結果：承認

- 1 1) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙
審議の結果：承認
 - 1 2) 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：実施計画書、実施計画書別紙
審議の結果：承認
 - 1 3) 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：契約内容
審議の結果：承認
 - 1 4) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬（株）
変更箇所：契約内容、治験分担医師の苗字変更
 - 1 5) 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）
変更箇所：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
 - 1 6) TA-4708 の慢性心不全に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬（株）
変更箇所：実施計画、添付文書
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