

第251回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成22年4月12日(月)
16:30~17:55
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、
鳥山、岡、黒木、前、松村

[審議事項]

1. 治験申請書が下記4件提出され、審査が行われた。
 - 1) DU-176bの深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
安全性、食事制限等についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) M110101の第Ⅱ相試験 マルホ(株)
前観察期間についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 3) AKP-004の第Ⅱ相試験 あすか製薬(株)
対象患者についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 4) YM177の第Ⅱ相試験 ファイザー(株)
対象患者数、投与スケジュール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2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3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

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)
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)
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 第一三共(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) 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
- 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
- 10) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
審議の結果：承認
- 11) 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
- 12) 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
- 13) ABI-007 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 大鵬薬品工業 (株)
ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
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) 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
- 17) 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
- 18) TA-4708 の慢性心不全に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬 (株)
審議の結果：承認
- 19) 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
- 20) 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)
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) 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)
審議の結果：承認
- 2) 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

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) GB-0998 の重症筋無力症に対する第Ⅲ相試験 (株) ベネシス
変更箇所：治験薬概要書、実施計画書、実施計画書別紙
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)
変更箇所：実施計画書、契約内容、治験分担医師の追加・職名変更
審議の結果：承認
- 3) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株) ヤクルト本社
変更箇所：実施計画書
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)
変更箇所：実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師の削除
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)
変更箇所：契約内容、治験分担医師の削除
審議の結果：承認
 - 6) 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：実施計画書別紙、契約内容
審議の結果：承認
 - 7) 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：治験薬日本語ラベル
審議の結果：承認
 - 8) BMS-562247 の急性冠症候群に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
変更箇所：治験薬概要書、国内実施体制
審議の結果：承認
 - 9) 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)
変更箇所：同意説明文書
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