

第252回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成22年5月10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、羽生、平山、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) 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)
安全性、対象被験者についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) TRI476 の小児てんかんに対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ(株) (株)
海外での使用状況、薬物相互作用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) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (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) ZD4054 の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)
第1報
審議の結果：承認
 - 4) ZD4054 の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)
第1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2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4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) 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
 - 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 第一三共 (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) E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ (株)
審議の結果：承認

- 6) 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) h5G1.1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (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(ApoE4 を有する)に対する第Ⅲ相試験 ワイス (株)
AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない)に対する第Ⅲ相試験 ワイス (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) 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)
審議の結果：承認
 - 15) 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
 - 16) 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
 - 17) 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
 - 18) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共 (株)
DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(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) 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
 - 21) 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
 - 22) 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
 - 23) 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
 - 24) YM177 の第Ⅱ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) 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
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) E2020 の第Ⅱ相試験 エーザイ (株)
 変更箇所：治験薬概要書
 審議の結果：承認
- 3) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
 変更箇所：治験薬概要書、実施計画書別紙
 審議の結果：承認
- 4) 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：実施計画書別紙、同意説明文書
 審議の結果：承認
- 5) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (株)
 変更箇所：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、契約内容、治験実施期間、補償制度
 審議の結果：承認
- 6) h5G1.1-mAb の第Ⅱ相継続試験 シミック (株)
 変更箇所：契約内容、治験分担医師職名、実施計画書別紙
 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：同意説明文書
 審議の結果：承認
- 8) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有する)に対する第Ⅲ相試験 ワイス (株)
 AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない)に対する第Ⅲ相試験 ワイス (株)
 変更箇所：治験薬概要書
 審議の結果：承認
- 9) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
 変更箇所：治験薬概要書、契約内容、治験分担医師の追加・職名変更
 審議の結果：承認
- 10) KW-6002 のパーキンソン病に対する第Ⅲ相比較試験 協和発酵キリン(株)
 KW-6002 のパーキンソン病を対する第Ⅲ相長期投与試験 協和発酵キリン (株)
 変更箇所：治験薬概要書、実施計画書別紙
 審議の結果：承認
- 11) 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、治験薬概要書、契約内容
 審議の結果：承認
- 12) NN7128 の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスクファーマ (株)
 変更箇所：治験薬概要書
 審議の結果：承認
- 13) 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：契約内容、治験分担医師削除、実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書
 審議の結果：承認
- 14) 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：実施計画書、同意説明文書
 審議の結果：承認
- 15) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
 変更箇所：治験薬概要書、実施計画書、契約内容、同意説明文書、治験分担医師追加
 審議の結果：承認
- 16) 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)
 変更箇所：実施計画書、同意説明文書
 審議の結果：承認

1 7) 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：実施計画書別紙、症例報告書

審議の結果：承認

1 8) YM177 の第Ⅱ相試験 ファイザー(株)

変更箇所：治験責任医師変更、治験分担医師追加、診療科名、契約内容、治験参加カード

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