

第253回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成22年6月14日(月)
16:30～17:30
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1件提出され、審査が行われた。
 - 1) シグマート注の急性心不全に対する製造販売後臨床試験 中外製薬(株)
追加治療、評価方法、検査体制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) 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
 - 2) 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) ZD4054の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
第2報(発現日：2010年3月21日)
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2報(発現日：2010年3月26日)
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) 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)
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) E2020の第Ⅱ相継続試験 エーザイ(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) 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
 - 9) 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 0) 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 1) 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
- 1 2) RO4368451 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 3) 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 4) 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
- 1 5) 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
- 1 6) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
- 1 7) 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
- 1 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)
審議の結果：承認
- 1 9) 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
- 2 0) 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 1) YM177 の第Ⅱ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
- 2 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)
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) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
審議の結果：承認
- 2) 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
- 3) MC710 の第Ⅱ相試験 一般財団法人 化学及血清療法研究所
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：契約内容、実施計画書別紙
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：契約内容、治験分担医師の追加、治験協力者の削除・追加
審議の結果：承認
- 3) NS-17 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 日本新薬 (株)
変更箇所：契約内容、実施計画書別紙、治験分担医師の追加、治験協力者の削除・追加
審議の結果：承認
- 4) 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)
変更箇所：治験薬概要書、同意説明文書、治験協力者の姓変更
審議の結果：承認

- 5) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
変更箇所：契約内容、治験分担医師の追加・削除、治験実施計画書別紙
審議の結果：承認
- 6) 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 ファイザー (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 ファイザー (株)
AAB-001 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
変更箇所：同意説明文書
審議の結果：承認
- 7) 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：契約内容、治験分担医師の追加・削除
審議の結果：承認
- 8) ABI-007 の肺癌に対する第Ⅲ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
審議の結果：承認
- 9) 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：契約内容、治験分担医師の削除・職名変更、治験協力者の姓変更
審議の結果：承認
- 1 0) 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 1) 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
審議の結果：承認
- 1 2) MC710 の第Ⅱ相試験 一般財団法人 化学及血清療法研究所
変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙、症例報告書、同意説明文書、患者日誌、契約内容
審議の結果：承認
- 1 3) 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、バイアルの溶解方法、被験者日誌
審議の結果：承認
- 1 4) 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：実施計画書別紙、治験参加カード
審議の結果：承認
- 1 5) 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：契約内容、治験分担医師の追加、実施計画書別紙
審議の結果：承認
- 1 6) DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
変更箇所：契約内容、治験分担医師職名変更、治験協力者の姓変更
審議の結果：承認
- 1 7) YM177 の第Ⅱ相試験 ファイザー(株)
変更箇所：実施計画書、同意説明文書
審議の結果：承認
- 1 8) 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)
変更箇所：実施計画書別紙、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・監査報告書について、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