

第254回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成22年7月12日(月)
16:30~18:10
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5件提出され、審査が行われた。
 - 1) デノスマブ (AMG 162)の早期乳癌に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
乳癌の骨転移、患者数、治療法についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) AD-810Nのパーキンソン病に対する第Ⅲ相試験 大日本住友製薬(株)
治験薬の用量及び効果についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 3) D2E7のぶどう膜炎(M10-877)に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)
ぶどう膜炎患者数、自己注射における治験薬の保存、治験終了後の投与継続についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 4) D2E7のぶどう膜炎(M10-880)に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)
上記と同時審議とした。
審議の結果：承認
 - 5) D2E7のぶどう膜炎(M11-327)に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)
上記と同時審議とした。
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3報
審議の結果：承認
 - 2) 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3報
審議の結果：承認
 - 3) 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)
第1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) BLP415のぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 ボシュロム・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) 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) 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) 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
 - 9) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
審議の結果：承認
 - 1 0) 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)
審議の結果：承認
 - 1 1) 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
 - 1 2) 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 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)
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 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
 - 1 5) 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 6) 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 7) 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 8) 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 9) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
 - 2 0) 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
 - 2 1) 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
 - 2 2) 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 3) 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 4) YM177 の第Ⅱ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
 - 2 5) 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) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
審議の結果：承認
 - 2) 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)
審議の結果：承認
 - 3) KW-6002 のパーキンソン病に対する第Ⅲ相長期投与試験 協和発酵キリン (株)

審議の結果：承認

4) 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

5) NN7128 の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスクファーマ (株)

審議の結果：承認

6) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない) に対する第Ⅲ相試験 ファイザー (株)

審議の結果：承認

7) 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

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 ポシュロム・ジャパン (株)

変更箇所：同意説明文書、契約内容、治験分担医師の職名、治験協力者の姓

審議の結果：承認

2) ZD-1033 の乳癌に対する第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、契約内容、添付文書、治験分担医師・協力者追加

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：治験薬概要書

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)

変更箇所：実施計画書

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)

変更箇所：実施計画書、症例報告書、契約内容、治験分担医師削除・職名変更

審議の結果：承認

6) 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：実施計画書、同意説明文書、治験参加カード

審議の結果：承認

7) 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

8) 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)

変更箇所：実施計画書、契約内容、治験分担医師職名

審議の結果：承認

9) 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：治験薬概要書、同意説明文書、追補

審議の結果：承認

10) JNJ-30979754 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(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

11) 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)

変更箇所：実施計画書、治験協力者の追加・削除

審議の結果：承認

12) KW-6002 のパーキンソン病に対する第Ⅲ相長期投与試験 協和発酵キリン (株)

変更箇所：実施計画書、治験協力者の追加・削除

審議の結果：承認

13) 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、実施計画書別紙

審議の結果：承認

- 1 4) 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：症例報告書、実施計画書別紙
審議の結果：承認
 - 1 5) 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：eCRF の変更、治験協力者の姓
審議の結果：承認
 - 1 6) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
変更箇所：実施計画書
審議の結果：承認
 - 1 7) 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：治験薬概要書、治験協力者の追加・削除
審議の結果：承認
 - 1 8) 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：実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師追加
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