

第255回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年9月13日(月)
16:30~18:15
場所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、秦野、内海、羽生、平山、大久保、阿部、出家、鳥山、
岡、黒木、前、松村

[審議事項]

1. 治験申請書が下記7件提出され、審査が行われた。

- 1) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験
大鵬薬品工業(株)
薬剤選択に関する質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) 第Ⅰ相試験 (H22-14) ノボ ノルディスクファーマ(株)
効果の持続、安全性、対象患者についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) N8の血友病患者に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスクファーマ(株)
治験薬投与の継続、治験薬の保管、第Ⅰ相の実施理由についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) 第Ⅰ相試験 (H22-16) ノボ ノルディスクファーマ(株)
上記と同時審議とした。
審議の結果：承認
- 5) OPC-262の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 大塚製薬(株)
他の糖尿病薬との併用についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 6) BAY 81-8973の血友病A患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相 バイエル薬品(株)
治験薬の製造工程及び出血時の対応についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 7) 第Ⅰ相試験 バクスター(株)
試験の進捗状況、対象患者数、選択基準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4報
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)
第1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
審議の結果：承認
- 4) CPT-11の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
第2報(発現日：2010年7月14日)
審議の結果：承認
- 5) CPT-11の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
第2報(発現日：2010年6月7日)
審議の結果：承認

- 6) JNJ-30979754 の第 I / II 相試験 ヤンセンファーマ(株)
第 1 報
審議の結果：承認
 - 7) JNJ-30979754 の第 I / II 相試験 ヤンセンファーマ(株)
第 2 報
審議の結果：承認
 - 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)
第 2 報
審議 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) の結果：承認
 - 9) 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 3 報
審議の結果：承認
 - 1 0) 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
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) 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) 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) 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 0) 第 II 相試験 興和 (株)
審議の結果：承認
 - 1 1) 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)
審議の結果：承認
 - 1 2) 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 3) 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
 - 1 4) CPT-11 の第 II 相試験 (株)ヤクルト本社
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)
審議の結果：承認

- 1 6) 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 7) 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 8) 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 9) 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
 - 2 0) 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
 - 2 1) 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 2) 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)
審議の結果：承認
 - 2 3) 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 4) 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 5) 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 6) 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 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)
審議の結果：承認
 - 2 8) YM177 の第Ⅱ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
 - 2 9) 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
 - 3 0) 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
 - 3 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)
審議の結果：承認
 - 3 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)
審議の結果：承認
 - 3 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)
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)
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)
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) 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
 - 2) 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
 - 3) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ (株)
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)
審議の結果：承認

- 5) 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)
審議の結果：承認
 - 6) 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)
審議の結果：承認
 - 7) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (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) 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：実施計画書別紙、添付文書
審議の結果：承認
 - 2) E2020 の第Ⅱ相継続試験 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
 - 3) 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、契約内容、治験責任医師職名変更
審議の結果：承認
 - 4) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
変更箇所：実施計画書別紙、契約内容、治験責任医師職名変更
審議の結果：承認
 - 5) 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)
変更箇所：治験薬概要書、実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師職名変更
審議の結果：承認
 - 6) 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：同意説明文書
審議の結果：承認
 - 7) 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：実施計画書別紙、同意説明文書、契約内容、治験責任医師職名変更
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：実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師削除
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：実施計画書、実施計画書別紙
審議の結果：承認
 - 1 0) RO4368451 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
審議の結果：承認
 - 1 1) 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)
変更箇所：治験薬概要書、実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師職名変更
審議の結果：承認
 - 1 2) 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：治験薬概要書補遺、実施計画書別紙
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、調査票カバーレター
審議の結果：承認
 - 1 4) 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：実施計画書、実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師職名変更
審議の結果：承認

- 1 5) 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、同意説明文書、契約内容
 審議の結果:承認
- 1 6) 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 7) AKP-004 の第Ⅱ相試験 あすか製薬(株)
 変更箇所:実施計画書、同意説明文書、アセント文書
 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:実施計画書、治験薬概要書
 審議の結果:承認
- 1 9) 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:治験薬概要書、実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師職名変更
 審議の結果:承認
- 2 0) 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、治験薬概要書
 審議の結果:承認
- 2 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)
 変更箇所:実施計画書
 審議の結果:承認
- 2 2) デノスマブ (AMG 162)の早期乳癌を対象とした第Ⅲ相試験 第一三共(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
 審議の結果:承認
- 2 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)
 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)
 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)
 変更箇所:実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、症例報告書、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

[報告事項]

以下の迅速審査について報告され、問題なく了承された。

- 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)
 実施体制変更、契約内容の変更(症例追加、治験分担医師の職名変更)、検査画像の提供に関する変更(平成22年7月16日(金)実施:承認)
- 2) YM177 の第Ⅱ相試験 ファイザー(株)
 契約内容の変更(症例追加)(平成22年7月16日(金)実施:承認)
- 3) 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)
 契約内容の変更(治験分担医師の追加)(平成22年8月19日(木)実施:承認)