

第257回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成22年11月 8日(月)
16:30~17:10
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、内海、秦野、羽生、平山、阿部、出家、鳥山、
黒木、前、松村

[審議事項]

1. 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1報 (発現日:2010年5月12日)
審議の結果:承認
- 2) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (株)
第2報 (発現日:2010年5月12日)
審議の結果:承認
- 3) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (株)
第1報 (発現日:2010年10月19日)
審議の結果:承認

2. 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) 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) 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
- 3) 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
- 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) 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
- 6) 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
- 7) 第Ⅱ相試験 興和 (株)
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 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長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
審議の結果:承認
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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 4) 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 5) 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
- 1 6) 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 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
- 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) 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
- 2 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
- 2 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
- 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)
審議の結果：承認
- 2 4) OPC-262 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 大塚製薬(株)
審議の結果：承認
- 2 5) Neratinib(HKI-272) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
3. 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) 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：治験薬概要書、実施計画書別紙
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)
変更箇所：健康被害の補償に関する資料
審議の結果：承認
- 3) 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、実施計画書別紙
審議の結果：承認
- 4) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
- 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)
変更箇所：健康被害の補償に関する資料
審議の結果：承認
- 6) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
変更箇所：同意説明文書
審議の結果：承認
- 7) 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：症例報告書
審議の結果：承認

- 8) 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、同意説明文書、実施計画書別紙
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：実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 1 0) 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：治験薬カレンダー等
審議の結果：承認
 - 1 1) AAB-001 のアルツハイマー型認知症に対する長期継続第Ⅲ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 2) 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
 - 1 3) 第Ⅰ相試験(H22-16) ノボ ノルディスクファーマ(株)
変更箇所：実施計画書
審議の結果：承認
 - 1 4) 第Ⅰ相試験 バクスター(株)
変更箇所：実施計画書補遺、同意説明文書、治験分担医師の追加、契約内容
審議の結果：承認
 - 1 5) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
4. 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