

第258回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成22年12月13日(月)
16:30~17:25
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、秦野、羽生、内海、中野、上道
出家、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) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
インヒビター発現、対象患者、継続投与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) 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
- 3) 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
- 4) 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)
第1報
審議の結果：承認
- 5) 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)
第3報
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) 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) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業 (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) 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
- 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) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
審議の結果：承認
 - 1 1) 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 2) 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 3) 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 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) 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 6) 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 7) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
 - 1 8) 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 9) 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 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) Neratinib(HKI-272)の乳腺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
 - 2 5) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(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) 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)
変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、契約内容
審議の結果：承認
 - 2) 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、実施計画書別紙、同意説明文書、契約内容
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)
変更箇所：治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 4) HLBI の肝硬変に対する第Ⅲ相試験 大日本住友製薬(株)
変更箇所：治験薬概要書
審議の結果：承認

- 5) 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：同意説明文書
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)
変更箇所：治験薬概要書、実施計画書別紙
審議の結果：承認
 - 7) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
変更箇所：実施計画書、
審議の結果：承認
 - 8) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
変更箇所：実施計画書
審議の結果：承認
 - 9) 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
 - 1 0) 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
審議の結果：承認
 - 1 1) 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：治験薬概要書、実施計画書別紙、保険適用について
審議の結果：承認
 - 1 2) 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：症例報告書
審議の結果：承認
 - 1 3) M110101 の第Ⅱ相試験 マルホ(株)
変更箇所:実施計画書、契約内容
審議の結果：承認
 - 1 4) 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：治験薬概要書、実施計画書別紙
審議の結果：承認
 - 1 5) OPC-262 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 大塚製薬(株)
変更箇所：治験薬概要書、実施計画書、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 1 6) 第Ⅰ相試験 バクスター(株)
変更箇所:実施計画書別紙、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