

## 第260回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年2月14日(月)  
16:30~17:45  
場所 本館6階 第一会議室  
出席者 青木、明石、秦野、羽生、内海、平山、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3件提出され、審査が行われた。
  - 1) レビー小体型認知症を対象としたE2020の第Ⅲ相試験 エーザイ株式会社  
同意取得方法等についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター(株)  
治験薬の継続使用および効果についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) SCH 900222の第Ⅱ相試験 MSD株式会社  
参加基準、従来の治療効果との違い、同意説明文書についての質疑応答があった。  
審議の結果：修正の上承認(同意説明文書を一部修正)
  
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) 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
  - 2) 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
  
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) 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) 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) 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
  - 7) 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) 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
  - 9) 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(ApoE4を有する)に対する長期継続第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)を対象とした長期継続第Ⅲ相試験  
ファイザー(株)  
審議の結果：承認

- 1 0) 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 1) 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 2) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社  
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) 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 0) 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)  
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) 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 2) 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 3) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬 (株)  
審議の結果：承認
- 2 4) SNW-D2 の臨床試験 (医療機器) スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント(株)  
審議の結果：承認
- 2 5) ジェイス®の重症熱傷に対する製造販売後臨床試験 (医療機器)  
(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
審議の結果：承認
- 2 6) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(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) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験  
審議の結果：承認
  - 2) 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
  
- 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) 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：実施計画書、使用上の注意改訂報告  
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)  
変更箇所：同意説明文書  
審議の結果：承認
  - 3) 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(ApoE4 を有する) に対する長期継続第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)を対象とした長期継続第Ⅲ相試験  
ファイザー(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
  - 4) 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：契約内容  
審議の結果：承認
  - 5) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社  
変更箇所：実施計画書  
審議の結果：承認
  - 6) 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：契約内容  
審議の結果：承認
  - 7) 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)  
変更箇所:契約内容、治験分担医師追加  
審議の結果：承認
  - 8) SNW-D2 の臨床試験 (医療機器) スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント(株)  
変更箇所:契約内容  
審議の結果：承認
6. 緊急逸脱報告書について、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) 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
7. 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