

## 第261回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成23年3月14日(月)  
16:30~17:15  
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、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) 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)  
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3報  
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)  
第1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2報  
審議の結果：承認
- 5) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共 (株)  
第2報  
審議の結果：承認
- 6) DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共 (株)  
第1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) 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製造販売後試験 第一三共 (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) 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
- 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) 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) 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 4) 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 5) 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 6) 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 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) 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)  
 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)  
 第Ⅰ相試験(H22-16) ノボ ノルディスクファーマ(株)  
 審議の結果：承認
- 2 0) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)  
 審議の結果：承認
- 2 1) 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 2) 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 3) 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 4) 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 5) 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 6) 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 7) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬 (株)  
 審議の結果：承認
- 2 8) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
 審議の結果：承認

3. 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) 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
  - 2) 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
  - 3) 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
4. 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製造販売後試験 第一三共 (株)  
変更箇所：契約内容、実施計画書 (別紙)  
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)  
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、契約内容、治験責任医師の変更及び治験分担医師の削除  
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：実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、契約内容、治験責任医師の変更及び治験分担医師の削除  
審議の結果：承認
  - 4) 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：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：同意説明文書、契約内容、治験責任医師の変更及び治験分担医師の削除  
審議の結果：承認
  - 6) 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：治験参加カード  
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：実施計画書、同意説明文書  
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)  
変更箇所：実施計画書、症例報告書、同意説明文書  
審議の結果：承認
  - 9) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)  
変更箇所：実施計画書、同意説明文書  
審議の結果：承認
  - 10) 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)  
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、契約内容、添付文書  
審議の結果：承認
  - 11) 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、症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書  
審議の結果：承認
  - 12) M110101 の第Ⅱ相試験 マルホ (株)  
変更箇所：実施計画書 (別紙)、契約内容、治験分担医師の姓変更  
審議の結果：承認
  - 13) 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)  
変更箇所：実施計画書 (別紙)、契約内容  
審議の結果：承認

- 1 4) BAY 81-8973 の血友病 A 患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相 パイエル薬品㈱  
変更箇所:実施計画書、症例報告書、ePRO-LOG subject guide、ePRO-LOG トレーニングガイド、  
治験薬の溶解方法、Color Code Cards 見本、付保証明書  
審議の結果:承認
  - 1 5) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬㈱  
変更箇所:同意説明文書  
審議の結果:承認
  - 1 6) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬㈱  
変更箇所:実施計画書、実施計画書(別紙)  
審議の結果:承認
  - 1 7) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬㈱  
変更箇所:実施計画書、症例報告書  
審議の結果:承認
  - 1 8) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター㈱  
変更箇所:実施計画書(別紙)、患者日誌  
審議の結果:承認
5. 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) 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
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