

第262回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成23年4月11日(月)
16:30～17:25
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、羽生、内海、平山、大久保、大平
中野、出家、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) R05304020・Pertuzumabの乳癌を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)

アルコール過敏症患者のタキサン投与及び転移性乳癌の定義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1報(発現日：2011年1月26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：2011年1月26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：2011年1月24日)

審議の結果：承認

4) KSG-001の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)

第2報(発現日：2011年1月24日)

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)

第1報(発現日：2011年3月19日)

審議の結果：承認

6) 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)

第1報

審議の結果：承認

7) R04368451の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)

第1報

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)

第2報

審議の結果：承認

9) 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製造販売後試験 第一三共(株)

審議の結果：承認

3) 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

- 4) 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
- 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)
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
- 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)
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)
審議の結果：承認
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業 (株)
審議の結果：承認
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) Neratinib(HKI-272)の乳腺患者ををに対する第Ⅲ相臨床試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
- 18) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬 (株)
審議の結果：承認
- 19) 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
- 20) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 21) 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
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) 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) M110101 の第Ⅱ相試験 マルホ (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) 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：症例報告書
審議の結果：承認
- 2) 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：実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、契約内容
審議の結果：承認
- 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)
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) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
変更箇所：実施計画書別紙、各種手順書
審議の結果：承認
- 5) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない) に対する第Ⅲ相試験 ファイザー (株)
変更箇所：実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、契約内容
審議の結果：承認
- 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)
変更箇所：治験薬概要書、同意説明文書
審議の結果：承認
- 7) 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：実施計画書
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) に対する長期継続第Ⅲ相試験
ファイザー(株)
変更箇所：実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、契約内容
審議の結果：承認
- 9) 第Ⅰ相試験(H22-16) ノボ ノルディスクファーマ(株)
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
- 10) 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、薬剤誘発性肝障害が疑われる症例について
審議の結果：承認
- 11) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
変更箇所：治験薬概要書
審議の結果：承認
- 12) 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、同意説明文書
審議の結果：承認
- 13) 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：実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、契約内容
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