

第263回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年5月9日(月)
16:30～17:50
場所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、内海、平山、大久保、中野、上道
鳥山、出家、岡、黒木、前、松村

[審議事項]

1. 治験申請書が下記5件提出され、審査が行われた。

- 1) N9-GP の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)
安全性、治療法の選択についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) N9-GP の血友病B患者に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)
安全性、治療法の選択、投与期間についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) M518101 の後期第Ⅱ相試験 マルホ(株)
投与方法・投与量、治療についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) 第Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
血栓症、インヒビターの出現についての質疑応答があった。同意説明文書の文字の大きさ・行間について指摘があった。
審議の結果：修正の上承認(同意説明文書を一部修正)
- 5) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック(株)
薬の塗り方、保険適応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) 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3報
審議の結果：承認
- 2) 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3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) E2020 の第Ⅱ相継続試験 エーザイ(株)
レビー小体型認知症に対する E2020 の第Ⅲ相試験 エーザイ(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) 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
- 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) 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

- 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) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
RO5304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 8) 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
- 9) 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
- 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) 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
- 13) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験
大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 20) BAY 81-8973 の血友病 A 患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相 バイエル薬品(株)
審議の結果：承認
- 21) Neratinib(HKI-272) の乳腺患者に対する第Ⅲ相臨床試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
- 22) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 23) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 24) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 25) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(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) 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

- 2) 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㈱

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) 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㈱
変更箇所：契約内容、治験分担医師削除、添付文書
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㈱
変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙等
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㈱
変更箇所：契約内容、同意説明文書
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㈱
変更箇所：実施計画書、契約内容、治験分担医師職名
審議の結果：承認
- 5) 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㈱
変更箇所：実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師職名
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㈱
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㈱
変更箇所：脳 MRI 画像
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) に対する長期継続第Ⅲ相試験
ファイザー㈱
AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない) に対する長期継続第Ⅲ相試験
ファイザー㈱
変更箇所：脳 MRI 画像、契約内容
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㈱
変更箇所：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カード
審議の結果：承認
- 9) CPT-11 の第Ⅱ相試験 ㈱ヤクルト本社
変更箇所：実施計画書
審議の結果：承認
- 10) 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㈱
変更箇所：実施計画書別紙、契約内容、治験分担医師削除
審議の結果：承認
- 11) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験
変更箇所：実施計画書、各種手順書
審議の結果：承認
- 12) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
変更箇所：実施計画書、治験薬概要書
審議の結果：承認
- 13) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共㈱
変更箇所：契約内容、実施計画書別紙
審議の結果：承認

- 1 4) 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)
 変更箇所：契約内容、治験分担医師職名
 審議の結果：承認
- 1 5) 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：契約内容、治験分担医師削除
 審議の結果：承認
- 1 6) 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、同意説明文書、契約内容、治験責任医師職名
 審議の結果：承認
- 1 7) 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：契約内容、治験責任医師職名・追加
 審議の結果：承認
- 1 8) 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)
 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、物品提供、治験参加カード
 審議の結果：承認
- 1 9) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験
 大鵬薬品工業(株)
 変更箇所：実施計画書
 審議の結果：承認
- 2 0) BAY 81-8973 の血友病 A 患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相 バイエル薬品(株)
 変更箇所：実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
 審議の結果：承認
- 2 1) 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
- 2 2) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
 変更箇所：契約内容、治験分担医師職名・追加
 審議の結果：承認
- 2 3) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
 変更箇所：実施計画書別紙、症例報告書、電子日誌に関する資料
 審議の結果：承認
- 2 4) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
 変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙、症例報告書、同意説明文書、契約内容、
 治験分担医師追加
 審議の結果：承認
- 2 5) レビー小体型認知症に対する E2020 の第Ⅲ相試験 エーザイ(株)
 変更箇所：実施計画書、同意説明文書、実施計画書別紙
 審議の結果：承認
- 2 6) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)
 変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙、契約内容、同意説明文書、分担医師職名・削除
 審議の結果：承認
- 2 7) RO5304020・Pertuzumab 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、実施計画書、契約内容、治験分担医師追加
 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