

第264回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年6月13日(月)
16:30～17:50
場所 本館6階 第一会議室
出席者 明石、羽生、内海、平山、大久保、大平、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3件提出され、審査が行われた。

- 1) AIN457の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
乾癬患者数、プラセボ投与についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) KPS-0373の第Ⅱ相試験 キッセイ薬品(株)
治験薬の化学構造、従来剤と効果の違い、評価法についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) NMA78の認知症に対する第Ⅲ相試験 日本メジフィジックス(株)
ベクレル・シーベルトの説明法、検査時間・介護者の有無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) 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
- 2) ME2906/PNL6405CNSの臨床試験
第1報(発現日：2011年3月28日、医薬品)
審議の結果：承認
- 3) ME2906/PNL6405CNSの臨床試験
第1報(発現日：2011年3月28日、医療機器)
審議の結果：承認
- 4) ME2906/PNL6405CNSの臨床試験
第1報(発現日：2011年4月12日、医薬品)
審議の結果：承認
- 5) ME2906/PNL6405CNSの臨床試験
第1報(発現日：2011年4月12日、医薬品)
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
- 7) 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

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) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 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
- 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
- 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
- 1 0) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
 審議の結果：承認
- 1 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
- 1 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
- 1 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
- 1 4) Neratinib(HKI-272) の乳癌患者に対する第Ⅲ相臨床試験 ファイザー(株)
 審議の結果：承認
- 1 5) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
 審議の結果：承認
- 1 6) 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
- 1 7) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
 審議の結果：承認
- 1 8) レビー小体型認知症をに対する E2020 の第Ⅲ相試験 エーザイ(株)
 審議の結果：承認
- 1 9) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)
 審議の結果：承認
- 2 0) R05304020 ・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
- 2 1) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック(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) 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

- 2) 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㈱
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) 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：契約内容、同意説明文書、治験責任医師職名、治験分担医師追加・削除
審議の結果：承認
 - 2) ABI-007 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 大鵬薬品工業㈱
変更箇所：実施計画書、契約内容、治験分担医師職名・削除
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㈱
変更箇所：契約内容、治験責任医師職名
審議の結果：承認
 - 4) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
変更箇所：治験薬概要書
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㈱
変更箇所：治験薬概要書
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㈱
変更箇所：治験薬概要書、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
 - 7) 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㈱
変更箇所：契約内容、治験分担医師追加・削除
審議の結果：承認
 - 8) BAY 81-8973 の血友病 A 患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相 バイエル薬品㈱
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
 - 9) 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）
㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
変更箇所：実施計画書、契約内容、治験分担医師職名・削除
審議の結果：承認
 - 10) RO5304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
変更箇所：治験薬概要書、契約内容
審議の結果：承認
 - 11) N9-GP の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ㈱
変更箇所：Logpad 入力ガイド
審議の結果：承認
 - 12) 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㈱
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：実施計画書からの逸脱に関するお知らせ
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