

## 第266回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年9月12日(月)  
16:30~17:55  
場所 本館6階 第一会議室  
出席者 青木、明石、内海、平山、大平、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4件提出され、審査が行われた。
  - 1) DE-102 の糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
Sham注射の方法、副作用発現についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) LEO 90105 軟膏の日本人尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験 クインタリス・トランスナショナル・ジャパン(株)  
代替治療、同意説明文書の内容についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) AIN457 の中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬に対する第Ⅲ相試験  
ノバルティス ファーマ(株)  
継続の治験の内容、継続治療についてについての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 4) BIBF1120 の特発性肺線維症(IPF)に対する第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
肺線維症の診断、継続治験、同意説明文書の内容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) 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) 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2報  
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)  
第3報  
審議の結果：承認
  - 4) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験  
第2報  
審議の結果：承認
  - 5) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験  
第2報  
審議の結果：承認
  - 6) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験  
第2報  
審議の結果：承認
  - 7) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験  
第2報  
審議の結果：承認
  - 8) 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

- 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3報  
審議の結果：承認
  - 1 0) R05304020・Pertuzumab 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
  - 1 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)  
第1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) 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
  - 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)  
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)を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) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社  
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)  
審議の結果：承認
  - 8) 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
  - 9) 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 0) 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 1) 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 2) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
審議の結果：承認
  - 1 3) 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
  - 1 4) 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
  - 1 5) 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 6) 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 7) 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
- 1 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(株)  
審議の結果：承認
- 1 9) Neratinib(HKI-272)の乳腺患者をに対する第Ⅲ相臨床試験 ファイザー(株)  
審議の結果：承認
- 2 0) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 1) 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 2) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 3) 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
- 2 4) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
- 2 5) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)  
審議の結果：承認
- 2 6) 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 7) LAT-AGN-192024 の第Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
- 2 8) 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)  
審議の結果：承認
- 2 9) 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)  
審議の結果：承認
- 3 0) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(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) 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) 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
  - 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)  
審議の結果：承認
  - 4) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
審議の結果：承認
  - 5) 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
  - 6) 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
  - 7) 第Ⅰ相試験 バクスター(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：治験実施計画書別紙、契約内容  
審議の結果：承認
  - 2) 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：契約内容  
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)  
変更箇所：契約内容  
審議の結果：承認
  - 4) 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)  
変更箇所：契約内容、その他の審議事項  
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：契約内容  
審議の結果：承認
  - 6) 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)  
変更箇所：実施計画書別紙  
審議の結果：承認
  - 7) 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、症例報告書、契約内容  
審議の結果：承認
  - 8) 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：契約内容  
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)  
変更箇所：契約内容、実施計画書別紙、Memo#18a  
医療経済評価追加調査に関するお願い  
審議の結果：承認
  - 1 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)  
変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙  
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)  
変更箇所：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書  
審議の結果：承認
  - 1 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)  
変更箇所：実施計画書別紙、契約内容、自己注射についての確認書  
審議の結果：承認
  - 1 3) 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)  
変更箇所：実施計画書別紙、契約内容、自己注射についての確認書  
審議の結果：承認
  - 1 4) 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：実施計画書別紙、契約内容、自己注射についての確認書  
審議の結果：承認
  - 1 5) 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：契約内容  
審議の結果：承認
  - 1 6) 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)  
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

- 1 7) 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  
審議の結果：承認
  - 1 8) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(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
  - 1 9) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
変更箇所：治験薬概要書、同意説明文書、実施計画書別紙  
審議の結果：承認
  - 2 0) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)  
変更箇所：実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、契約内容  
審議の結果：承認
  - 2 1) RO5304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(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 2) M518101 の後期第Ⅱ相試験 マルホ(株)  
変更箇所：契約内容  
審議の結果：承認
  - 2 3) LAT-AGN-192024 の第Ⅱ相試験 シミック(株)  
変更箇所：実施計画書別紙、契約内容  
審議の結果：承認
  - 2 4) 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)  
変更箇所：同意説明文書、契約内容、症例報告書  
審議の結果：承認
  - 2 5) NN1731 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)  
変更箇所：契約内容、実施計画書、症例報告書  
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