

第267回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成23年10月17日(月)
16:30~17:00
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木、明石、羽生、内海、平山、大平、大久保、
中野、上道、鳥山、出家、岡、黒木、前、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) 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2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) 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)
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
 - 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)
審議の結果：承認
 - 5) CPT-11 の第Ⅱ相試験 (株)ヤクルト本社
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) 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
 - 8) 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
 - 9) 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
- 10) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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 5) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬㈱
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）
㈱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) レビー小体型認知症に対する E2020 の第Ⅲ相試験 エーザイ㈱
審議の結果：承認
 - 1 8) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD㈱
審議の結果：承認
 - 1 9) R05304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
審議の結果：承認
 - 2 0) LAT-AGN-192024 の第Ⅱ相試験 シミック㈱
審議の結果：承認
 - 2 1) NMA78 の認知症に対する第Ⅲ相試験 日本メジフィジックス㈱
審議の結果：承認
 - 2 2) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ㈱
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) GSK1572932A の肺癌に対する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン㈱
審議の結果：承認
 - 2) CPT-11 の第Ⅱ相試験 ㈱ヤクルト本社
審議の結果：承認
 - 3) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬㈱
審議の結果：承認
 - 4) 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
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) AMN107 の白血病に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ㈱
変更箇所：治験実施計画書、同意説明文書
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㈱
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
 - 3) 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：契約内容
審議の結果：承認
 - 4) CPT-11 の第Ⅱ相試験 ㈱ヤクルト本社
変更箇所：治験薬概要書、契約内容
審議の結果：承認
 - 5) 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㈱
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 6) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない) に対する第Ⅲ相試験 ファイザー㈱
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、契約内容
審議の結果：承認
 - 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㈱
変更箇所：治験実施計画書、治験薬概要書
審議の結果：承認

- 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㈱
変更箇所：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
審議の結果：承認
 - 9) 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㈱
変更箇所：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
審議の結果：承認
 - 1 0) 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㈱
変更箇所：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
審議の結果：承認
 - 1 1) OPC-262 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 大塚製薬㈱
変更箇所：実施計画書、意説明文書、治験薬概要書
審議の結果：承認
 - 1 2) 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：症例報告書、治験協力者、症例追加
審議の結果：承認
 - 1 3) Ro50-8231 の第Ⅱ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
 - 1 4) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬㈱
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
 - 1 5) 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㈱
変更箇所：実施計画書、同意説明文書、契約内容
審議の結果：承認
 - 1 6) 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㈱
変更箇所：同意説明文書、添付文書
審議の結果：承認
5. 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