

## 第268回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年11月14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、大久保、大平、中野  
上道、鳥山、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) S-888711の第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)  
副作用及びその対応、血小板が少ない場合の対応についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) SP284の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス(株)  
被験者の募集、従来の製剤との違いについての質疑応答があった。同意説明文書を一部修正の指摘があった。  
審議の結果：修正の上承認(同意説明文書を一部修正)
  - 3) AIN457(点滴静脈内投与)の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
効果発現時間、投与方法の違いによる副作用発現の違い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  
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  
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) KSG-001の医療機器臨床試験 川澄化学工業(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) 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
  - 6) 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
  - 7) 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

- 8) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業㈱  
審議の結果：承認
- 9) 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㈱  
審議の結果：承認
- 1 0) 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㈱  
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㈱  
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㈱  
審議の結果：承認
- 1 1) 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㈱  
審議の結果：承認
- 1 2) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬㈱  
審議の結果：承認
- 1 3) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬㈱  
審議の結果：承認
- 1 4) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬㈱  
審議の結果：承認
- 1 5) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター㈱  
審議の結果：承認
- 1 6) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD㈱  
審議の結果：承認
- 1 7) RO5304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱  
審議の結果：承認
- 1 8) LAT-AGN-192024 の第Ⅱ相試験 シミック㈱  
審議の結果：承認
- 1 9) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ㈱  
審議の結果：承認
- 2 0) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ㈱  
審議の結果：承認
- 2 1) AIN457 の乾癬に対する長期維持療法第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ㈱  
ノバルティス ファーマ㈱  
審議の結果：承認
- 2 2) 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㈱  
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) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン㈱  
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㈱  
変更箇所：治験薬概要書  
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㈱  
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
- 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㈱  
変更箇所：実施計画書  
審議の結果：承認
- 4) R04368451 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  
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、同意説明文書  
 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：契約内容、治験分担医師追加・削除  
 審議の結果：承認
- 7) 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、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書  
 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  
 審議の結果：承認
- 9) 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、症例報告書、同意説明文書  
 審議の結果：承認
- 1 0) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
 変更箇所：契約内容、実施計画書（別紙）、治験分担医師削除  
 審議の結果：承認
- 1 1) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)  
 変更箇所：実施計画書、同意説明文書  
 審議の結果：承認
- 1 2) 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)  
 変更箇所：実施計画書  
 審議の結果：承認
- 1 3) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター(株)  
 変更箇所：治験薬概要書、補償制度の概要  
 審議の結果：承認
- 1 4) N9-GP の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
 変更箇所：被験者日誌  
 審議の結果：承認
- 1 5) M518101 の後期第Ⅱ相試験 マルホ(株)  
 変更箇所：契約内容、治験分担医師追加  
 審議の結果：承認
- 1 6) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
 変更箇所：契約内容  
 審議の結果：承認
- 1 7) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
 変更箇所：契約内容  
 審議の結果：承認
- 1 8) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験（医師主導）  
 変更箇所：実施計画書、同意説明文書、症例報告書、手順書  
 審議の結果：承認
- 1 9) 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)  
 変更箇所：実施計画書（別紙）  
 審議の結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告・監査報告について、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) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験 (医師主導)

審議の結果：承認(モニタリング)

2) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験 (医師主導)

審議の結果：承認(監査)