

## 第269回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成23年12月12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、羽生、平山、大平、中野  
上道、出家、鳥山、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) MC710の血友病に対する第Ⅲ相試験 一般財団法人化学及血清療法研究所  
休日等の出血や自己注射の場合について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) BSC-1のⅠ／Ⅱ相試験 (株)ミノファーゲン製薬  
対象症例、高脂血症の程度についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) Ba679+BI1744のCOPD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)  
検査の実施場所、検査時間、吸入器具についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 4) BAX 326の血友病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
手術試験、インヒビターの消失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4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) 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(株)  
審議の結果：承認
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 14) 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
- 15) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)  
審議の結果：承認
- 16) 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
- 17) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)  
審議の結果：承認
- 18) 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
- 19) N9-GP の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 20) 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)  
審議の結果：承認
- 21) M518101 の後期第Ⅱ相試験 マルホ(株)  
審議の結果：承認
- 22) LAT-AGN-192024 の第Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
- 23) 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)  
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)  
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(株)  
審議の結果：承認
- 24) 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
- 25) LEO 90105 軟膏の日本人尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)  
審議の結果：承認
- 26) BIBF1120 の特発性肺線維症 (IPF) を対象とした第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
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) 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)  
変更箇所：症例報告書  
審議の結果：承認
- 2) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験  
変更箇所：実施計画書  
審議の結果：承認
- 3) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
変更箇所：契約内容  
審議の結果：承認
- 4) 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  
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)  
変更箇所：契約内容  
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)  
変更箇所：同意説明文書  
審議の結果：承認
- 7) 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  
変更箇所：実施計画書、症例報告書  
審議の結果：承認
- 8) 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、治験薬概要書  
審議の結果：承認
- 9) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
変更箇所：同意説明文書  
審議の結果：承認
- 10) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)  
変更箇所：治験薬概要書、契約内容、治験分担医師の追加  
審議の結果：承認
- 11) 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：治験薬概要書  
審議の結果：承認
- 12) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター(株)  
変更箇所：実施計画書、症例報告書、契約内容  
審議の結果：承認
- 13) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)  
変更箇所：契約内容、治験分担医師の追加  
審議の結果：承認

1 4) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験

変更箇所：実施計画書、同意説明文書

審議の結果：承認

1 5) SP284 の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス(株)

変更箇所：症例報告書、同意説明文書

審議の結果：承認

4. 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