

## 第270回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年1月16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、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) N8-GP(NNC 0129-0000-1003)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)  
eダイアリーの操作、継続投与についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) BAX 855の第Ⅰ相試験 バクスター(株)  
対象患者及び患者数についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) CC-4047(pomalidomide)の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)  
対象患者数、妊娠防止プログラムについての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 4) CSL654の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)  
契約症例、製剤原料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) DU-176bの心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
第1報  
審議の結果：承認
  - 2) 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)  
第1報  
審議の結果：承認
  - 3) 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)  
第2報  
審議の結果：承認
  - 4) Ro50-8231の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
第1報  
審議の結果：承認
  - 5) Ro50-8231の第Ⅱ相試験 中外製薬(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) 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
  - 4) 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

- 5) 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
- 6) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認
- 7) 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) 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)  
審議の結果：承認
- 9) 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)  
審議の結果：承認
- 10) 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
- 11) 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
- 12) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
審議の結果：承認
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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)  
審議の結果：承認
- 16) 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)  
審議の結果：承認
- 17) 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
- 18) 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
- 19) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 20) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 21) 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
- 22) 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
- 23) M518101 の後期第Ⅱ相試験 マルホ(株)  
審議の結果：承認
- 24) LAT-AGN-192024 の第Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
- 25) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 26) 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
- 27) 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)  
審議の結果：承認
- 28) 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

- 29) 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
- 30) 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)  
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) 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
- 2) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(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. 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) 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)  
変更箇所：同意説明文書、実施計画書、添付文書  
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)  
変更箇所：同意説明文書  
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(株)  
変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙  
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(株)  
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、レター  
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  
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)  
変更箇所：契約内容  
審議の結果：承認
- 8) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
変更箇所：同意説明文書  
審議の結果：承認
- 9) 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、レター  
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)  
変更箇所：同意説明文書、実施計画書別紙  
審議の結果：承認

- 1 1) 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  
審議の結果：承認
- 1 2) 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  
審議の結果：承認
- 1 3) 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  
審議の結果：承認
- 1 4) 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  
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)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、レター  
審議の結果：承認
- 1 6) 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 7) R05304020・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、同意説明文書、症例報告書  
審議の結果：承認
- 1 8) LAT-AGN-192024 の第Ⅱ相試験 シミック(株)  
変更箇所：概要書、実施契約書別紙  
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(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
- 2 0) 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)  
変更箇所：契約内容、治験分担医師の追加  
審議の結果：承認
- 2 1) 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)  
変更箇所：契約内容、治験分担医師の追加  
審議の結果：承認
- 2 2) 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)  
変更箇所：実施計画書  
審議の結果：承認
- 2 3) 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
- 2 4) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験  
変更箇所：概要書、同意説明文書  
審議の結果：承認
- 2 5) 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：契約内容  
審議の結果：承認
- 2 6) LE0 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)  
変更箇所：契約内容、治験分担医師の追加  
審議の結果：承認

27) SP284 の第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

28) 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)

変更箇所：実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード

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

2) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験

審議の結果：承認