

## 第271回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年2月13日(月)  
16:30~17:50  
場 所 本館6階 第一会議室  
出席者 青木委員長、明石、内海、羽生、平山、大平、中野、上道  
出家、鳥山、岡、黒木、前、松村委員

### [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-109 の非感染性後部ぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
非評価眼の治療、全身ステロイド治療についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
シヤム群の効果・安全性についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の第Ⅱ試験 中外製薬(株)  
プラセボ投与の安全性及びアントラサイクリン投与についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 4) TA-650 のベーチェット病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
効果判定、治験薬投与の際の拘束時間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) 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3報  
審議の結果：承認
  - 2) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
第3報  
審議の結果：承認
  - 3) LAT-AGN-192024 の第Ⅱ相試験 シミック(株)  
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) 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
  - 2) 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
  - 3) 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
  - 4) 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
  - 5) 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
  - 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(株)  
審議の結果：承認
  - 7) 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

- 8) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない)に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(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) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 19) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 20) 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
- 21) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(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) SP284 の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス(株)  
審議の結果：承認
- 31) BSC-1 のⅠ／Ⅱ相試験 (株)ミノファーゲン製薬  
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) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験  
審議の結果：承認
  - 2) 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
  - 3) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
  - 4) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(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  
審議の結果：承認
  - 2) 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  
審議の結果：承認
  - 3) ME2906/PNL6405CNS の臨床試験  
変更箇所：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、治験薬概要書  
審議の結果：承認
  - 5) 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、実施計画書別紙  
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(株)  
変更箇所：実施計画書別紙  
審議の結果：承認
  - 7) 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：実施計画書別紙  
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：実施計画書別紙  
審議の結果：承認
  - 9) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
変更箇所：契約内容、分担医師の追加  
審議の結果：承認
  - 10) 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)  
変更箇所：同意説明文書、実施計画書  
審議の結果：承認
  - 11) 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：契約内容  
審議の結果：承認
  - 12) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
変更箇所：契約内容  
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：契約内容  
審議の結果：承認
- 1 4) R05304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱  
変更箇所：契約内容、分担医師の追加、治験薬概要書  
審議の結果：承認
- 1 5) N9-GP の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ㈱  
変更箇所：補償のガイドライン  
審議の結果：承認
- 1 6) 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㈱  
変更箇所：補償のガイドライン、被験者日誌  
審議の結果：承認
- 1 7) M518101 の後期第Ⅱ相試験 マルホ㈱  
変更箇所：実施計画書、同意説明文書  
審議の結果：承認
- 1 8) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 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、症例報告書  
審議の結果：承認
- 1 9) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ㈱  
変更箇所：実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書  
審議の結果：承認
- 2 0) 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：補償のガイドライン  
審議の結果：承認
- 2 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㈱  
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) 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㈱  
変更箇所：契約内容  
審議の結果：承認
- 2 3) SP284 の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス㈱  
変更箇所：症例報告書  
審議の結果：承認
- 2 4) BSC-1 のⅠ/Ⅱ相試験 ㈱ミノファージェン製薬  
変更箇所：症例報告書  
審議の結果：承認
- 2 5) 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㈱  
変更箇所：契約内容、症例報告書  
審議の結果：承認
- 2 6) N8-GP 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㈱  
変更箇所：契約内容、治験薬概要書、症例報告書  
審議の結果：承認
- 2 7) CC-4047 の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン㈱  
変更箇所：契約内容  
審議の結果：承認
- 2 8) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング㈱  
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

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