

第272回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年3月12日(月)
16:30~17:40
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 青木委員長、明石、羽生、平山、大平、大久保、中野
上道、鳥山、岡、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) CP-690,550の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
従来の注射剤との効果の違い、治験終了後の治療についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) rFVIIIFcの血友病に対する第Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
対象被験者についての確認があった。
審議の結果：承認
 - 3) rFIXFcの血友病に対する第Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
投与スケジュールについて確認があった。
審議の結果：承認
 - 4) BAX111/BLB-200のvon Willebrand病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)
プラセボが使用される理由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) INC424の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
第1報
審議の結果：承認
 - 2) INC424の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(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) 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
 - 6) 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) 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
 - 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)
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
- 10) 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
- 11) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(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)
審議の結果：承認
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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)
審議の結果：承認
- 17) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 18) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
審議の結果：承認
- 19) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)
審議の結果：承認
- 20) 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
- 21) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 22) 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
- 23) 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
- 24) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- 25) 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)
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) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 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
- 31) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)
審議の結果：承認
- 32) 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)
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) 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㈱
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) ME2906/PNL6405CNSの臨床試験
変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙
審議の結果：承認
 - 2) 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㈱
変更箇所：契約内容
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㈱
変更箇所：実施計画書、同意説明文書
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、治験協力者の変更
審議の結果：承認
 - 5) AAB-001のアルツハイマー型認知症(ApoE4を有する)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、治験分担医師・治験協力者の変更
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)に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー㈱
変更箇所：実施計画書、治験分担医師・治験協力者の変更
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㈱
変更箇所：契約内容
審議の結果：承認
 - 8) 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：契約内容
審議の結果：承認
 - 9) 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：契約内容
審議の結果：承認
 - 10) 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：契約内容
審議の結果：承認
 - 11) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン㈱
変更箇所：実施計画書、症例報告書、契約内容、治験分担医師の追加、患者向け治験薬情報の変更
審議の結果：承認
 - 12) rFⅧFcの第Ⅱ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン㈱
変更箇所：実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、症例報告書、契約内容、同意説明文書、治験分担医師の追加
審議の結果：承認
 - 13) N9-GPの第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ㈱
変更箇所：実施計画書、症例報告書、契約内容、同意説明文書、治験分担医師の追加
審議の結果：承認
 - 14) 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：実施計画書、症例報告書、契約内容、同意説明文書、治験分担医師の追加
審議の結果：承認

- 1 5) 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(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 6) 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)
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) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック(株)
変更箇所：実施計画書、契約内容、分担医師削除
審議の結果：承認
 - 1 8) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
変更箇所：実施計画書、治験薬概要書追補
審議の結果：承認
 - 1 9) 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
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：実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験協力者の変更
審議の結果：承認
 - 2 1) S-888711 の第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)
変更箇所：実施計画書、契約内容
審議の結果：承認
 - 2 2) 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
 - 2 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)
変更箇所：契約内容、治験分担医師の削除
審議の結果：承認
 - 2 4) BAX 326 の血友病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)
変更箇所：実施計画書補遺、契約内容、治験分担医師追加
審議の結果：承認
 - 2 5) BAX 855 の第Ⅰ相試験 バクスター(株)
変更箇所：契約内容、治験分担医師追加、同意説明文書
審議の結果：承認
 - 2 6) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)
変更箇所：症例報告書
審議の結果：承認
 - 2 7) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
変更箇所：実施計画書別冊、契約内容、治験分担医師追加、同意説明文書、電子患者日誌
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