

第273回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年4月9日(月)
16:30~17:55
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 土田委員長、明石、羽生、平山、大平、大久保、中野
上道、鳥山、出家、岡、黒木、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書が下記5件提出され、審査が行われた。
 - 1) LY2189265の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)
抗体生成、効果、食事をする場合としない場合の影響、エントリー年齢についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) S-6810の菌状息肉症/セザリー症候群に対する第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)
症例数、継続投与についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 3) SP093の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス(株)
免疫獲得の有無の被験者への連絡、被験者募集についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 4) TA-650のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
 - 5) TA-650の潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
同意説明の方法、実施の場所(入院外来)、症例数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) DU-176bの心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
第2報
審議の結果：承認
 - 3) LAT-AGN-192024の睫毛貧毛症に対する第Ⅲ相試験 シミック(株)
第2報
審議の結果：承認
 - 4) LAT-AGN-192024の睫毛貧毛症に対する第Ⅲ相試験 シミック(株)
第1報
審議の結果：承認
 - 5) INC424の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
第3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) 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) 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
 - 3) 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

- 4) 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
- 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)
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)
審議の結果：承認
- 7) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 8) 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
- 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(株)
審議の結果：承認
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 14) 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
- 15) 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)
審議の結果：承認
- 16) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 17) 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
- 18) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)
審議の結果：承認
- 19) 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
- 20) LAT-AGN-192024 の睫毛貧毛症に対する第Ⅲ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 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) 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
- 26) 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
- 27) 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

- 2 8) 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
- 2 9) BAX 855 の第Ⅰ相試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 3 0) 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
- 3 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)
審議の結果：承認
- 3 2) R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 3 3) 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
- 3 4) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
- 3 5) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(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) 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
- 2) 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
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) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
変更箇所：治験薬概要書の改訂
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)
変更箇所：契約内容の変更
審議の結果：承認
- 3) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
変更箇所：実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 4) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)
変更箇所：実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 5) 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：実施計画書の改訂、被験者日誌追加
審議の結果：承認
- 6) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
変更箇所：添付文書改訂
審議の結果：承認
- 7) 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：保険外併用療養費支給対象外経費の負担者を明確化
審議の結果：承認
- 8) 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)
変更箇所：治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認

- 9) 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)
変更箇所：実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 0) 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：症例報告書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 1 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
変更箇所：症例報告書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 1 2) BAX 855 の第Ⅰ相試験 バクスター(株)
変更箇所：被験薬の添付文書改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 3) 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)
変更箇所：契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 4) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
変更箇所：保険外併用療養費支給対象外経費の負担者を明確化
審議の結果：承認
- 1 5) 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)
変更箇所：実施計画書（別紙）の改訂
審議の結果：承認
- 1 6) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
変更箇所：同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂
審議の結果：承認
6. 医師主導治験の監査報告書及び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