

第274回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年5月14日(月)
16:30~17:40
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 土田委員長、明石、内海、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2件提出され、審査が行われた。
 - 1) NIK-333の肝細胞がん再発に対する第Ⅲ相試験 興和(株)
血圧上昇、使用される降圧剤、CT検査についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) LY2439821の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)
HIV検査、遺伝子検査、自己投与、乾癬の好発部位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) 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)
第1報
審議の結果：承認
 - 2) LAT-AGN-192024の第Ⅲ相試験 シミック(株)
第3報
審議の結果：承認
 - 3) LAT-AGN-192024の第Ⅲ相試験 シミック(株)
第4報
審議の結果：承認
 - 4) LAT-AGN-192024の第Ⅲ相試験 シミック(株)
第2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2報
審議の結果：承認
 - 6) 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
 - 7) CC-4047 (pomalidomide)の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)
第1報
審議の結果：承認
 - 8) CC-4047 (pomalidomide)の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(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) 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) 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
- 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) 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) 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
- 20) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 21) 第Ⅰ/Ⅲ相試験 バクスター(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Ⅲ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) 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
- 27) 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

- 2 8) 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
- 2 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)
審議の結果：承認
- 3 0) S-888711 の第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)
審議の結果：承認
- 3 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)
審議の結果：承認
- 3 2) 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
- 3 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)
審議の結果：承認
- 3 4) BAX 326 の血友病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 3 5) BAX 855 の第Ⅰ相試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 3 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)
審議の結果：承認
- 3 7) 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 8) 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 9) TA-650 のペ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 0) TA-650 のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
- 4 1) 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)
審議の結果：承認
- 4 2) 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
- 4 3) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(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) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) rFVIIIc の第Ⅱ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
- 5) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック(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) 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：実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
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：契約内容の変更
審議の結果：承認
- 3) 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：実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 4) 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：実施計画書の改訂
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)
変更箇所：契約内容の変更、治験分担医師・協力者の変更、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 6) 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：実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、その他の審査事項（継続）
審議の結果：承認
- 7) 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：実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、その他の審査事項（継続）
審議の結果：承認
- 8) 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：実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、その他の審査事項（継続）
審議の結果：承認
- 9) 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：実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 0) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
変更箇所：治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 1) 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：実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更、被験薬の添付文書改訂
審議の結果：承認
- 1 2) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
変更箇所：実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 3) R05304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
変更箇所：治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) 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、治験薬概要書の改訂、契約内容の変更、その他の審査事項
審議の結果：承認
- 1 5) 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)
変更箇所：実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、契約内容の変更、その他の審査事項
審議の結果：承認
- 1 6) rFVIIIc の第Ⅱ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
変更箇所：実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認

- 1 7) rFVIII-Fc 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)
変更箇所：実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 8) rFIX-Fc 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)
変更箇所：契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 9) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック(株)
変更箇所：契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 0) KPS-0373 の第Ⅱ相試験 キッセイ薬品(株)
変更箇所：実施計画書の改訂、その他の審査事項
審議の結果：承認
- 2 1) 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：治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 2) 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：実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等、契約内容の変更
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(株)
変更箇所：実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 2 4) 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：契約内容の変更、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 2 5) 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：実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、症例報告書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 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：契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 7) BAX 855 の第Ⅰ相試験 バクスター(株)
変更箇所：契約内容の変更、症例報告書の改訂
審議の結果：承認
- 2 8) 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：治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 9) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
変更箇所：実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 3 0) R04368451 (rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
変更箇所：契約内容の変更、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 3 1) 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：契約内容の変更、実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 3 2) 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：契約内容の変更、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認