

第276回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年7月9日(月)
16:30~17:45
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4件提出され、審査が行われた。
 - 1) rFXIIIのFXIII欠乏症患者に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)
継続投与、出血時の院内対応、対象患者数についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) S-888711の第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)
出血予防の現在の治療、治験薬の効果発現についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 3) BLB-010(IGIV, 10%)のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)
効果判定、治験薬投与等の時間についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 4) AP24534(ポナチニブ)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
継続投与、遺伝子変異の確認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) 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3報
審議の結果：承認
 - 2) 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4報
審議の結果：承認
 - 3) R04368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
第1報
審議の結果：承認
 - 4) R04368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
第2報
審議の結果：承認
 - 5) R04368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
第3報
審議の結果：承認
 - 6) R04368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
第4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) RO4368451 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) 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
- 1 0) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 1 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
- 1 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)
審議の結果：承認
- 1 3) 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
- 1 4) 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
- 1 5) 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
- 1 6) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 1 7) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 1 8) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 1 9) 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
- 2 0) 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
- 2 1) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
- 2 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
- 2 3) RO5304020 ・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
- 2 4) 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
- 2 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)
審議の結果：承認
- 2 6) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認

- 27) 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
- 28) 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
- 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) 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
- 31) 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
- 32) 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)
審議の結果：承認
- 33) 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)
審議の結果：承認
- 34) 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
- 35) 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
- 36) 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
- 37) 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
- 38) 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
- 39) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
審議の結果：承認
- 40) 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
- 41) 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
- 42) 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
- 43) 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
- 44) 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
- 45) 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
- 46) 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
- 47) 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
- 48) SP093 の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス(株)
審議の結果：承認
- 49) 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)
審議の結果：承認
- 50) 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)
審議の結果：承認

- 5 1) secukinumab の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
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) 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
 - 2) 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)
審議の結果：承認
 - 3) 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
 - 4) 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
 - 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)
審議の結果：承認
 - 6) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
 - 7) 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
 - 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(株)
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(株)
審議の結果：承認
 - 1 0) 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. 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) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 2) 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)
実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 3) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有する)に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
実施計画書の改訂、契約内容の変更
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)
実施計画書の改訂、契約内容の変更
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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 6) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
 - 7) 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)
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

- 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(株)
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
- 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(株)
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
- 1 0) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験 大鵬
薬品工業(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 1) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 2) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 3) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
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
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(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 6) N9-GP の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)
その他の審査事項 (継続)
審議の結果：承認
- 1 7) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 8) 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)
その他の審査事項 (継続)
審議の結果：承認
- 1 9) rFVIII Fc の第Ⅱ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、契約内容の変更、症例報告書の改訂
審議の結果：承認
- 2 0) 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)
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
- 2 1) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
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
審議の結果：承認
- 2 2) 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)
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 3) 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)
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 4) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 5) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
実施計画書の改訂、その他の審査事項（継続）
審議の結果：承認
- 2 6) S-888711 の第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 7) MC710 の血友病に対する第Ⅲ相試験 一般財団法人化学及血清療法研究所
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 8) BAX 326 の血友病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 9) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 3 0) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 3 1) BAX 855 の第Ⅰ相試験 バクスター(株)
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
審議の結果：承認
- 3 2) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 3 3) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 3 4) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 3 5) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 3 6) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 3 7) NIK-333 の肝細胞がん再発に対する第Ⅲ相試験 興和(株)
実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 3 8) secukinumab の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認