

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年5月17日(月) 16:00~17:00

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 橋本、古賀、山川、松岡、山名、福田、佐田、岡松、鶴田、松塚、平田、樋口

欠席 西、高松、龍頭

210004は橋本委員長が治験責任医師であるため、山名副委員長が議長として議事進行を行った。

1.審査事項

(1)新規審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	210004	久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたHTU-520の第Ⅲ相試験	承認
審議の概要			
治験責任医師の橋本教授から、5月7日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。			
(Q&A)			
Q1. 治験薬は剥がれにくいですか？剥がれた場合は剥がれたものをまた貼っても良いですか？(山名副委員長)			
A. 剥がれにくいです。毎日貼り替えるので、剥がれた場合は剥がれたものは貼らずに、その日の夜に新しいものを貼ります。数時間治験薬を貼ってなくてもそれ程影響はありません。爪に一度浸透した薬の成分はそう簡単には消えません。(橋本教授)			
Q2. ほとんど吸収されないということから、有害反応はほとんどないと考えて良いですか？(山名副委員長)			
A. この薬による有害反応はほとんど考えなくて良いです。(橋本教授)			
Q3. 月2例程のエントリーのペースになると思いますが、学内の方でもエントリー出来ますか？(山名副委員長)			
A. 学内の方はエントリー出来ません。(橋本教授)			
Q4. 同意説明文書のエントリーの際の爪の採取についてですが、混濁部がある場合は爪の下を採取するとありますが、これは結構痛いのではないですか？(古賀委員)			
A. これについては何度か検討会があり、実際にはとば口を採取することになりました。白癬の場合は、爪が変形していますので、採取し易く痛くありません。(橋本教授)			
Q5. 複数の爪が同時に罹患している場合は、左右どちらかの第Ⅰ趾に貼ることになりますか？(古賀委員)			
A. 左右どちらも第Ⅰ趾には貼れますが、観察するのはどちらか一方です。それ以外の指には治験薬以外の今までの外用薬を使います。(橋本教授)			

Q6. 貼付剤ですが、プラセボによる問題点はありますか？(山名副委員長) A. 患者さんに最初に、プラセボに当たって治らない可能性があるということを説明しなければなりません。(橋本教授)
Q7. 他の大学病院でも本治験は実施されますか？(古賀委員) A. 当院を含めて4箇所の大学病院で実施されます。(事務局)
Q8. 非専門委員の方で同意説明文書について気になる点等ありませんでしょうか？(事務局) A. 特にありません。(平田委員)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
----	--------	-----	------

書式3	210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	承認
-----	--------	--	----

審議の概要

治験責任医師の井出講師から、5月7日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(Q&A)
Q1. かなり長期間にわたりますので、なかなか大変ですね。(山名副委員長) A. 本試験は第Ⅲ相で36週だったものをさらに12週延長します。 肝硬変ですので肝がんが出ることもあるかもしれませんが、過去に肝がんが認められたことがある患者さんは除外となります。(井出講師)
Q2. 全国で237例で、当院では2例ですか？(橋本委員長) A. その通りです。41施設程である程度症例は集まっていますが、残りの症例を集めるために当院にも依頼がありました。(井出講師)
Q3. フェロンは他社も販売していませんか？(橋本委員長) A. 他社のフェロンは、肝硬変の承認を取っていません。(井出講師)
Q4. α と β ではどういう使い分けをするのですか？通常はどちらを使いますか？(橋本委員長) A. β の方が α と比べて精神的な症状が出にくく、血小板が下がりにくいです。肝硬変の患者さんは血小板が下がる傾向がありますので、 β を使います。 基本的に効果は大体同じです。副作用の発現率が違います。(井出講師)
Q5. 副作用が出にくいならば、ほとんどの患者さんが β を使うのではないですか？(橋本委員長) A. β は週3回投与ですので、結構来院が大変で、熱が出ることもあります。(井出講師)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
----	--------	-----	------

書式3	210102	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	修正の上で承認
-----	--------	--	---------

治験責任医師の田中准教授から、5月7日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行った。審議の結果、下記の通り指示があり、「修正の上で承認」となった。

- ・治験実施計画書概要の一部修正(目標症例数の誤記)
- ・同意文書の一部修正(謙譲表現の修正)
- ・説明文書の一部修正(P12、最初に治験薬を投与される患者6人に関する記述削除)

(Q&A)

Q1. 有害反応に関してはどうですか？(山名副委員長)

- A. 他剤のフェーズⅢが治験中止となり、私は携わっていないため人から聞いた話になりますが、薬剤を投与中の高血圧、全身倦怠がかなり強かったようです。腎がんの場合は今も使われているようですが、それに比べますと肝硬変を合併、あるいは肝臓が悪い患者さんでは、高血圧の副作用、全身倦怠の副作用が他剤ではかなり強く出たようです。他剤については人種によって皮膚反応の頻度がかなり違います。白人種は最初20%前後と聞いていましたが、アジア人は40%以上と皮膚反応がかなり強く出ます。高血圧はほとんど出ていないようなので問題ないと思います。この薬は皮膚反応が強いようで、フェーズⅢの最初の6例で副作用、安全性を確認した上で治験を継続することになっています。皮膚反応には注意して観察しなければならないと考えます。(田中准教授)

Q2. 医療センターでは何例ですか？(橋本委員長)

- A. 4例です。(田中准教授)

Q3. 最初6例程実施して安全性が認められたら、次に行くとはどういう意味ですか？(橋本委員長)

- A. フェーズⅠを日本の施設で実施しましたが、肝細胞癌患者で17.5mg/bodyを投与された患者がいなかったことから、フェーズⅢの最初の6例で皮膚反応等をきちんと評価した上で、その6例の安全性が認められた段階で、フェーズⅢを継続するというデザインになっています。全世界で900例集めますが、そのうち日本人は80例以上です。(田中准教授)

Q4. 6例が終わった時点で安全性が認められなければ、本治験は行われませんか？(橋本委員長)

- A. その通りです。

Q5. 4例契約ですが、実際は1例も実施せずに終わってしまう可能性もあるわけですね？(橋本委員長)

- A. 今すでに日本で2例登録され投与が行われているそうです。ですので、その結果を待ちます。(田中准教授)

Q6. 6例が終わりその結果が出てから、契約が始まるということですか？(橋本委員長)

- A. 本治験はⅢ相ですが、最初の6例でより安全性を確認するⅠ相部分が含まれたものを当大学病院等で行っております。最初の治験薬投与6例の半数がDLTの場合、Ⅲ相部分は実施しないということですが、おそらく安全性は担保されるだろうという見通しのようです。(事務局)

Q7. 肺がんではそれほど強いものはフェーズⅠでは出ていないようですし、アジア人が大半で行われたフェーズⅡでもそれほど強いものは出ていないので大丈夫だろうということでしょう。ただ、肝臓が悪い方では安全性が担保されていないので、最初の6例で確認するということですね？(山名副委員長)

- A. その通りです。(田中准教授)

Q8. 治験実施計画書概要の3枚目に目標症例数2例とありますが、誤記ですか？(橋本委員長) A. 誤記だと思われます。(事務局)
Q9. 皮膚の重篤障害が出た場合はどうされますか？(橋本委員長) A. 私の判断ですぐにその患者さんは治験中止にします。大学病院の皮膚科に診せます。(田中准教授)
Q10. 説明文書の12ページですが、医療センターで行われる本治験には該当しない、最初に治験薬を投与される患者6人に関する記述がありますが削除の方が良いでしょうか？(事務局) A. 患者さんに説明するのに必要ないので第三相部分だけにしよう、修正の指示をしてください。(橋本委員長、山名副委員長)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
----	--------	-----	------

書式3	210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第三相試験	修正の上で承認
-----	--------	--	---------

治験依頼書

審議の概要

治験責任医師の福田教授から、5月7日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行った。審議の結果、同意文書の修正(謙讓表現の修正)の指示があり、「修正の上で承認」となった。

(Q&A)

Q1. 点滴よりも皮下注の方がフィージビリティが高いですか？(山名副委員長)
A. 点滴静注も1時間で終わりますのでそれ程変わりませんが、点滴をずっとしておかなければならないという点では皮下注射の方が楽かもしれません。今1ヵ月毎に外来で点滴しておりますが、いずれ皮下注射製剤は自己注射が可能になるので、2週に1回の来院をしなくて良いというメリットがあります。(福田教授)

Q2. けっこう長期に亘って行われるのですか？(岡松委員)
A. 試験自体は、長期に安全性の確認を行うものですが、治療は一生続く可能性もあります。(福田教授)

Q3. なぜ、最初は静注で行わなければならないかというのは、静注でやらなければならない程大量に液が必要ということだと思いますが、なぜ、皮下注射ですか？(橋本委員長)
A. リウマチの患者さん200人に1人という割合の病気ですので、一般開業医の先生が診られる時に皮下注の方が患者さんのリクルートが良くなると製薬会社としては思っているのではないのでしょうか。(福田教授)

Q4. 点滴でやらなければならない量を濃縮して皮下注で行うのですか？なぜ、皮下注から始めなかったですか？(橋本委員長)
A. かなり濃縮した形になります。1回の量が点滴では400mlですが、今回は体重と関係なく160mlです。もともと静注から始まったからではないのでしょうか。(福田教授)

Q5. 用量的にはどうですか？(岡松委員)
A. 月に使用量の2/3程です。静注だと喪失率が高いです。歩留まりは皮下注の方が良いようです。(福田教授)

Q6. 潜在的な結核感染者についてですが、胸写はエントリー時のみで、経過中は22週まで1回も撮られないようですが、他にチェックする箇所はありますか？(古賀委員) A. 通常、胸写は毎回撮っており、何度か撮った後には2カ月に1回にしています。製薬会社としては胸写を要求していませんが、点滴静注もありますので胸写はもう少し頻回に撮ろうと考えています。(福田教授)
Q7. クオンティフェロン等も使われるわけですか？(古賀委員) A. クオンティフェロンはしていません。生物学的製剤は今のところツ反とCTを撮ってやっています。一部の胸部異常があれば、クオンティフェロンで調べたりします。(福田教授)
Q8. 同意文書についてですが、「確認いたしました」「同意いたします」とありますが、「いたす」は謙譲語ですので、患者さんに失礼ではないでしょうか。(松塚委員) A. 「しました・します」に修正します。(福田教授)
計 4件

(2) 継続等審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式12 重篤な有害事象に関する報告書	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	第1報
	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	第2報
	208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第3報
				計 3件

※以上 書式12重篤な有害事象に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式16 安全性情報等に関する報告書	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
	206062	エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	安全性情報(100305-100401)
	207001	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅲ相)	承認	SUN Y7017他施設における重篤な有害事象報告(緊急221)
	207001	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅲ相)	承認	SUN Y7017他施設における重篤な有害事象報告(緊急222)

207001	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅲ相)	承認	SUN Y7017他施設における重篤な有害事象報告(緊急223+224+225)
207060	塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症に関するS-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験	承認	
208014	ワイス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTNR-001(エタネルセプト)の第Ⅲ相試験	承認	TNR-001 10-R-03C, 04A
208019	エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験 - 臨床第Ⅱ相 -	承認	E2020で発生した副作用報告(2010年3月19日~2010年4月1日:規制当局報告分)
208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	重篤副作用の症例一覧(作成日:2010年4月1日)
208036	エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告(2010.4.2-4.15:規制当局報告分)
208036	エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告(2010.4.16-4.22:規制当局報告分)
208046	ファイザー株式会社による肝臓を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	
208046	ファイザー株式会社による肝臓を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	
208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	
208049	旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	他の施設で生じた未知、重篤、副作用の報告
208067	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	PLV041, 042
208069	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験(第Ⅲ相試験)	承認	
208070	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験)	承認	
208079	協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした第Ⅳ相製造販売後臨床試験	承認	未知・非重篤副作用の症例一覧
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	PLV043
208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	承認	

208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	承認	
208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	承認	
208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	承認	4月安全性
208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	
208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	
208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	
208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	4月安全性
208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	他施設の重篤な有害事象に関する報告
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	承認	第43,44回重篤な有害事象報告書
208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	安全性情報(100305-100401)
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	2010年3月下旬安全性情報
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	2010年4月上旬安全性情報
209003	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	リスト報告1003 措置報告20100406
209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	リスト報告1003 措置報告20100406
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年3月27日~2010年4月9日
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年4月10日~2010年4月16日
209009	味の素製薬株式会社の依頼による炎症性腸疾患を対象としたAJG501の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	海外で発生した自発報告。入院又は入院期間の延長が必要であるもの。

209010	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2010年3月度集積報告
209011	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	承認	2010年4月1日～15日安全性
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年3月16日～31日
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年4月1日～15日
209017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅱ相試験	承認	安全性情報等に関する報告書
209017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅱ相試験	承認	安全性情報等に関する報告書(2010年4月2日～2010年4月28日当局報告分)
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
209020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1のIVB期・再発子宮頸癌に対する第3相比較試験	承認	症例報告
209021	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-QD検証的試験<第Ⅲ相> -寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-	承認	(ラインリスト20100319/定期報告20100309)
209025	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象としたBa 679 BR の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報(2010/03/01～2010/03/31)
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	安全性4月

209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	安全性4月
209108	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	ATN-103 安全性情報 (2010/3/29作成:No.10-R-03C)
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
209110	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	安全性情報20100330
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237 のCOPD 患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認	他施設にて発生した重篤な副作用
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	SyB L-0501の安全性に関する新たな情報
210101	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	ATN-103 安全性情報 (2010/3/29作成:No.10-R-03C)
			計 67件

※以上 書式16 安全性情報に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	IC改訂
	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	治験計画等の変更
	208019	エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験 -臨床第Ⅱ相-	承認	治験薬概要書改訂(第10版 2010年3月26日)
	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	治験期間の延長

208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	モニタリング報告書
209003	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	治験実施計画書別添資料5(2010/3/25)被験者募集に関する資料(折込みチラシ2、Webトップ画面(変更))
209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	治験実施計画書別添資料5(2010/3/25)
209010	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	契約期間延長、治験実施計画書別紙改訂
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	治験薬概要書の改訂
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂
209019	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期臨床第Ⅱ相試験	承認	ペガシス添付文書(米国版)、コペガス添付文書(米国版)の改訂
209108	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	治験薬概要書の改訂
209108	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書及び同意説明文書の改訂
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂
209110	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	分担医師削除、ICF第2版
210101	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	治験薬概要書の改訂
210101	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	同意説明文書の改訂
			計 17件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書について、事務局から変更内容・理由の説明を行い、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式11 治験実施状況 報告書	208022	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	
	209010	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	

				計 2件
--	--	--	--	------

※以上 書式11 治験実施状況報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告と治験実施状況の報告があり、審議の結果、継続が承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式17	206016	エーザイ株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたD2E7(adalimumab)の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	承認	
治験終了 (中止・中断) 報告書	208023	科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)投与試験(後期第Ⅱ相試験)	承認	
	209013	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の第Ⅲ相試験	承認	
				計 3件

※以上 書式17 治験終了・中止・中断報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告及びGCP遵守状況の報告があり、内容確認のうえ承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式18	110055	武田薬品工業株式会社の依頼による不眠症患者を対象としたTAK-375の第Ⅱ相試験	承認	
開発の中止等に関する報告書				
				計 1件

※以上 書式18 依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について、内容確認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10	206062	エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別紙変更(作成日:091118⇒100401)
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 5月12日審査	207001	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅲ相)	承認	治験実施計画書の変更(20100401)・分担医師削除
	208019	エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験 -臨床第Ⅱ相-	承認	治験実施計画書 別紙2(2010年2月26日)
	208030	古賀靖敏の依頼による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	監査実施計画書、監査担当者等の指名書、治験実施計画書別紙
	208030	古賀靖敏の依頼による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	治験分担医師、治験協力者の変更

208036	エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書 別紙1,2(2010.4.8付)の改訂
208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書変更
208066	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の第Ⅱ相試験	承認	治験分担医師変更等
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	治験分担医師の削除・追加
208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	監査実施計画書、監査担当者等の指名書、治験実施計画書別紙
208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	治験分担医師、協力者の変更
208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書(第1.2版⇒第1.3版) 治験実施計画書別紙(091118⇒100401)
209013	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別冊1(治験実施体制)改訂(第9.0版→第10.0版)
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書・別紙の改訂
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書分冊の改訂
209021	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-QD検証的試験<第Ⅲ相> -寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-	承認	別紙改訂(第5版→第8版)
209024	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験/第Ⅲ相試験	承認	
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験分担医師の変更
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書分冊の改訂
			計 19件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長または副委員長が5月12日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

計 116件

(3)その他

なし。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成22年6月21日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年5月17日(月) 16:00～17:00

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 橋本、古賀、山川、松岡、山名、福田、佐田、岡松、鶴田、松塚、平田、樋口

欠席 西、高松、龍頭

1.審査事項

(1)新規審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式3-2 製造販売後調査 依頼書	210207	ワイス株式会社の依頼によるベネフィクスの使用成績調査	承認	
	210208	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症患者を対象としたノルデイトロピン製剤の長期投与における安全性及び有効性に関する調査	承認	
	210209	株式会社ツムラの依頼によるツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)使用成績調査	承認	
	210210	日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン500注射用 感染症性DIC 特定使用成績調査(投与前ATⅢ活性の低値症例)	承認	
	210305	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100特定使用成績調査(強直性脊椎炎)	承認	
				計 5件

※事務局から、5月7日付で委員へ配布した審査資料の要点等を審査資料に沿って説明を行った。これを受けて審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(2)継続等審査について

書式		議題名	審議結果	概要
書式10-2 製造販売後調査 に関する変更申 請書	208031	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠特定使用成績調査	承認	
	209215	財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による献血ベニロン-I使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	209221	バクスター株式会社の依頼によるアドベイト特定使用成績調査 免疫寛容導入療法 PAIR	承認	

	209237	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mg特定使用成績調査(GIDEON)	承認	
				計 4件

※以上 書式10-2 製造販売後調査に関する変更申請書について、事務局から変更内容・理由の説明を行い、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式11-2 製造販売後調査 実施状況報告書	208031	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠特定使用成績調査	承認	
	209215	財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による献血ベニロン-I使用成績調査	承認	
	209221	バクスター株式会社の依頼によるアドベイト特定使用成績調査 免疫寛容導入療法 PAIR	承認	
				計 3件

※以上 書式11-2 製造販売後調査実施状況報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告と治験実施状況の報告があり、審議の結果、継続が承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変 更申請書 (迅速審査) 5月12日審査	207077	テルモ株式会社の依頼によるトリプレックスの使用成績調査	承認	分担医師の追加
				計 1件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長が5月12日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

計 13件