

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年7月13日(月) 16:00～16:50

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 古賀、山川、松岡、山名、福田、佐田、岡松、鶴田、松塚、平田、島、樋口

欠席 橋本、西、高松

橋本委員長が欠席のため、山名副委員長が議長として議事進行を行った。

古賀教授が10分遅れの出席となったため、209012の審議不参加。

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	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
審議の概要			
治験責任医師から、7月3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. 現在実施中のⅢ相の試験では、何か大きな副作用はありましたか？(山名副委員長) A. 当院で行っている試験では問題ありません。(治験責任医師)			
Q2. 一般的な伝達刺激による有害反応が出る可能性はありますか？(山名副委員長) A. 長時間作用型は短時間作用型に比べて副作用は少ないとされていますので、既存薬とあまり変わりないと考えています。(治験責任医師)			
Q3. 有害反応が既存薬よりも強いということはないということですね？(山名副委員長) A. その通りですが、当然安全性を確認するための試験ですので注意深く観察していく必要があると考えています。(治験責任医師)			
Q4. 52週の間で検査があるということですね？(山名副委員長) A. その通りです。長期間にわたるので、ドロップアウトしないように注意しながら実施します。(治験責任医師)			
書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	209106	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたRO4964913の第Ⅲ相試験	承認
審議の概要			

治験責任医師の福田教授から、7月3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. 現在実施中のⅡ相試験において、点滴時の反応はないですか？また、感染症はありませんか？(山名副委員長)

A. 前もってステロイドを静注しますので、投与時反応は起きていません。感染症の発生もありません。(福田教授)

Q2. 使い易さの程度は高いと考えてよいですか？(山名副委員長)

A. 使い易いと思います。リツキサンは点滴中に様々な副作用が起こるようですが、本治験については、全国的に見ても目立った点滴中の副作用はないようです。(福田教授)

Q3. 感染症を起こさなければ、それほど大きな副作用はないのでしょうか？(山名副委員長)

A. 医療センターでは出ておりません。メカニズムは不明ですが、無顆粒球症などが別の施設で起こっている事例はあります。(福田教授)

Q4. 中和抗体の出現はどうですか？(佐田委員)

A. ヒト型の抗TNF抗体でも自己抗体はできます。この抗CD20抗体に対しても、自己抗体の出現は報告されています。効果との関連は不明です。(福田教授)

Q5. これに対する抗体は出来にくいのでしょうか？(山名副委員長)

A. B細胞を枯渇させますので、IL6と同様、案外自己抗体は作りにくいと考えます。(福田教授)

Q6. 契約症例数は8例ですが、問題なさそうですか？(山名副委員長)

A. 現在実施中のⅡ相試験では現在5例実施しており、明日6例目の投与予定です。7例目は同意取得しており、問題ないと思います。(福田教授)

計 2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7-1	209006	万有製薬株式会社の依頼によるMK-4305の後期第Ⅱ相試験	承認	逸脱報告(緊急回避以外)
治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書				
				計 1件

※以上 書式7-1治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)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12-1 (書式13-1)	207072	大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロンアルファ)の第Ⅲ相試験	承認	
重篤な有害事象に関する報告書 (有害事象に関する報告書)	207072	大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロンアルファ)の第Ⅲ相試験	承認	
	207072	大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロンアルファ)の第Ⅲ相試験	承認	AJ-6 入院期間の延長
	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	第3報
				計 4件

※以上 書式12-1重篤な有害事象に関する報告書及び書式13-1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	206009	中外製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたRo25-8310およびRo20-9963の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第39回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第39回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
安全性情報等に関する報告書	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	第173回報告 2009.5.22-2009.6.4 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象
	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	第174回報告 2009.6.5-2009.6.18 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象
	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
	206060	日本イーライリリー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IC351(タダラフィル)の第Ⅲ相試験	承認	
	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(090508~090604)
	207001	アスピオファーマ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一覧(緊急208+209)
	207016	ノバルティスファーマ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ENA713D/ONO-2540(Rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	承認	SAE資料一括発送日(H21/5/20、H21/6/3)
	207018	中外製薬株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第27回Ro25-8310重篤な有害事象報告書
	207039	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)+ribavirinの第Ⅲ相試験	承認	資料267

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(ドリペナム水和物)の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報(第11-14版)2009/6/3作成
207061	第一三共株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030の第Ⅲ相試験	承認	
207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第Ⅱ相試験	承認	第1回定期報告(対象期間:2009年4月1日～2009年4月18日)
207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第Ⅱ相試験	承認	第33回安全性情報(2009年5月8日～2009年5月21日:規制当局報告分)
207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第Ⅱ相試験	承認	第34回安全性情報(2009年5月22日～2009年6月4日:規制当局報告分)
207067	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験	承認	2009/5/22、研究報告2009/5/20、2009/6/5
207082	エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたE5564(Eritoran Tetrasodium)の第Ⅲ相試験	承認	E5564 随時報告090608 アレルギー性浮腫
207082	エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたE5564(Eritoran Tetrasodium)の第Ⅲ相試験	承認	E5564安全性情報第40回
208001	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験	承認	
208005	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	安全性情報(個別報告共通ラインリスト2009/5/16-5/31報告分)
208005	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	安全性情報:2009/6/1～6/15報告分
208010	大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態患者を対象としたOPC-14597(003)の第Ⅲ相試験	承認	安全性定期報告(2009年5月)
208011	大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態患者を対象としたOPC-14597(004)の第Ⅲ相試験	承認	安全性定期報告(2009年5月)
208012	大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態患者を対象としたOPC-14597(005)の第Ⅲ相試験	承認	安全性定期報告(2009年5月)
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安全性情報 09-R-5B, 6A
208018	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)を対象とした二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相-	承認	E2020で発生した副作用報告(2009年5月8日～2009年5月21日:規制当局報告分)
208018	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)を対象とした二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相-	承認	E2020で発生した副作用報告(2009年6月5日～2009年6月18日:規制当局報告分)
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(2009年5月8日～2009年5月21日:規制当局報告分)

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ー臨床第Ⅱ相ー	承認	E2020で発生した副作用報告(2009年6月5日～2009年6月18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	重篤副作用等の症例一覧: 2009年5月28日作成 2009年6月4日作成
208029	中外製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたRo25-8310およびRo20-9963の第Ⅲ相試験	承認	第39回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第39回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
208035	エーザイ株式会社の依頼による不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅲ相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告(2009.5.22-6.4:規制当局報告分)
208035	エーザイ株式会社の依頼による不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅲ相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告(2009.6.5-6.18: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(2009.5.22-6.4: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(2009.6.5-6.18:規制当局報告分)
208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象とした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癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	
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	安全性情報(2009年7月3日付)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	PLV024, PLV025
208068	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相試験	承認	
208068	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相試験	承認	他施設にて発生した重篤な有害事象
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	
208076	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による変形性関節症又は腰痛症患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験	承認	2009年5月16日～31日報告分
208076	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による変形性関節症又は腰痛症患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験	承認	2009年6月1日～15日報告分
208077	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COPD患者を対象としたBI1744CLの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験	承認	20090401-0526

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・非重篤の集積報告
208080	第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	承認	DU-176b安全性情報(SAE No.61)
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	PLV024,025
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	副作用情報の集積に関する報告書(2009年5月1日) 重篤副作用等の症例一覧(1B追補版)(2009/5/1)
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	2009/5/1-31
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	副作用情報の集積に関する報告書(2009年5月11日) 重篤副作用等の症例一覧(1B追補版)(2009/5/1)
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	2009/5/1-31
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	2009/5/17;単純部分発作
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	2009/5/28;薬剤性過敏性症候群
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	2009/6/5;脳卒中様発作
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23,24回報告分
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(090508~090604)
209001	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CNT0 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年5月下旬安全性情報
209001	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CNT0 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年6月上旬安全性情報
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	2009年5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	2009年6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	20090501-20090531

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	20090501-20090531
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:2009年5月16日~2009年5月29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:2009年5月30日~2009年6月12日
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	
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	副作用情報の集積に関する報告書(2009年5月11日)重篤副作用等の症例一覧(1B追補版)(2009/5/1)
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	2009/5/1-31
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	副作用情報の集積に関する報告書(2009年5月11日)重篤副作用等の症例一覧(1B追補版)(2009/5/1)
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	2009/5/1-31
209103	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年6月16日版
209104	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年6月16日版
209105	第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	承認	SAE No.61
			計 74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	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	治験実施計画書(第9版)、別紙(2009.4.28作成)の改訂
	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	治験薬概要書及び追補文書(第9版→第10版)・同意説明文書(第4版→第5版)改訂
	207018	中外製薬株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書2009/4/27改訂(本体第3版、別紙2)

207039	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031 (ペグインターフェロンアルファ-2b) + ribavirin の第Ⅲ相試験	承認	契約期間延長
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	契約変更 (3者→2者)
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	治験薬概要書 (第11版→第12版)
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	モニタリング報告
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、治験薬概要書の改訂
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	実施計画書変更 (6→7)、CRF (5→6)、別紙5 (4→5)
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	治験薬概要書 (第2版補遺)
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	治験実施計画書改訂 (第3.0版→第4.0版) 治験実施計画書別紙改訂 (第3.0.5版→第4.0.0版)
208075	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSB-497115-GRの第Ⅱ相臨床試験	承認	治験薬概要書の改訂
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	試験実施計画書、試験実施計画書付属文書2の改訂
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	治験実施計画書改訂
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	IB追補 200904、PRT改訂
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	IB追補、PRT改訂
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	症例追加
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	モニタリング報告書 (2009年5月19、20日実施)
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	PTC、CRF改訂

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	治験薬概要書及び追補文書(9版→10版)・同意説明文書(1版→2版)の改訂
208106	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSB-497115-GRの第Ⅱ相臨床試験	承認	治験薬概要書の改訂
209001	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CNT0 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験薬概要書の改訂
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	治験薬概要書の改訂
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	被験者募集業務
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	治験薬概要書の改訂 治験実施計画書別紙の改訂
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	IB追補200904、PRT・CRF改訂
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	PRT,CRF改訂、IB追補
			計 27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	207039	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)+ribavirinの第Ⅲ相試験	承認	2009年度継続審査
	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	
				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 治験終了報告書	207067	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験	承認	治験終了報告書
	208009	エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	承認	
	208034	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるGenotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bの第Ⅳ相試験	承認	
				計 3件

※以上 書式17 治験終了報告書について、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		概要
書式18 開発の中止等に関する報告書	204027	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるR064766LAIの統合失調症患者に対するリスベリドン錠を対照とした第Ⅲ相並行群間比較試験	承認	
	204070	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS002の白金製剤を含む化学療法の治療歴を有するMullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	承認	
	205001	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるRO64766LAIの統合失調症患者に対する第Ⅲ相継続投与試験	承認	
	205028	武田薬品工業株式会社の依頼によるA Pivotal, Multicenter, Multinational, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study To Evaluate The Efficacy and Safety of TAK-242 in Adults with Severe Sepsis * (重症セプシス患者を対象にTAK-242の有効性及び安全性を評価する多施設、国際共同、無作為)	承認	
				計 4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 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 7月7日審査	206009	中外製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたRo25-8310およびRo20-9963の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書2009/4/27改訂(本体第8版、別紙2、3)
	207015	アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症を対象とするゾルピデムの第Ⅳ相製造販売後臨床試験	承認	試験協力者の追加及び削除
	207015	アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症を対象とするゾルピデムの第Ⅳ相製造販売後臨床試験	承認	試験実施計画書第5版補遺2、試験実施計画書別紙3第10版への改訂
	207032	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	承認	治験実施体制(日本)の変更
	207059	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書 別紙2改訂
	207062	明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした前期Ⅱ相試験-7	承認	モニター責任者及び新規モニター追加により治験実施計画書別添2(モニター一覧)を改訂しました。
	207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第Ⅱ相試験	承認	PC別紙(090226→090514)
	207067	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別紙1、別紙2、ランソプラゾール添付文書(被験者への投薬が終了しており、また、治験終了報告書も提出されているため、迅速審査にて処理)

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	治験分担医師・治験協力者 リスト(変更)
208029	中外製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたRo25-8310およびRo20-9963の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書2009/4/27改訂(本体第6版、別紙2、3)
208057	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-26000の真菌症患者を対象とした第Ⅳ相製造販売後臨床試験	承認	試験実施計画書改訂
208058	明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした前期Ⅱ相試験-8	承認	モニター責任者及び新規モニター追加により治験実施計画書 別添2(モニター一覧)を改訂いたしました。
208068	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相試験	承認	依頼者の実施体制の変更
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	治験実施計画書 別紙改訂
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	治験実施計画書別紙変更(090420→090527)
208098	明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした前期Ⅱ相試験-9	承認	モニター責任者変更及び新規モニター追加により治験実施計画書 別添2(モニター一覧)を改訂いたしました。
208106	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSB-497115-GRの第Ⅱ相臨床試験	承認	治験分担医師の追加
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2、3の変更
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	実施計画書、別添資料2、3の変更
209006	万有製薬株式会社の依頼によるMK-4305の後期第Ⅱ相試験	承認	治験実施体制 医学専門家の追加
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	治験実施計画書別冊改訂(4.0版→5.0版)
209008	日本化薬株式会社の依頼によるNK211の卵巣癌に対する臨床評価<第Ⅱ相臨床試験>	承認	分担医師追加
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	分担医師追加
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	治験実施計画書別紙の改訂
209105	第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	承認	別紙1(モニター一覧)改訂

※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7月7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 142件

(3)その他

- ①第4回レクネット講習会案内。
事務局から、別紙に基づき説明。
参加希望者は、7/24(金)までに事務局へ連絡するよう依頼した。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成21年8月17日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年7月13日(月) 16:00～16:50

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 古賀、山川、松岡、山名、福田、佐田、岡松、鶴田、松塚、平田、島、樋口

欠席 橋本、西、高松

橋本委員長が欠席のため、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	概要
書式3-2 製造販売後調査 依頼書	209226	藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100(サリドマイド)特定使用成績調査(長期投与に関する調査)	承認	
	209227	グンゼ株式会社の依頼によるシームデュラ使用成績調査	承認	
	209228	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I-ニチヤク貯法変更(室温保存品(30℃以下、禁・凍結))に伴う使用成績調査	承認	
	209229	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)一切除不能な肝細胞癌-	承認	
	209230	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)一切除不能な肝細胞癌-	承認	
	209231	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)一切除不能な肝細胞癌-	承認	
	209232	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)一切除不能な肝細胞癌-	承認	
	209233	大日本住友製薬株式会社の依頼によるスミフェロン特定使用成績調査(「HLBIのC型代償性肝硬変に対する用法・用量3群比較試験」後の追跡調査)	承認	
	209234	日本メドトロニック株式会社の依頼によるTALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査	承認	
	209304	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)一切除不能な肝細胞癌-	承認	
				計 10件

※事務局から、7月3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	治験 No.	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	207004	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するレミケードの使用成績調査	承認	・調査責任医師の変更
	207048	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるモディオダール錠100mg 使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長、症例数の追加、製造販売後調査費用の発生
	207086	日本化薬株式会社の依頼によるフェアストン錠使用成績調査	承認	期間の延長
	208015	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンカプセル使用成績調査(胆道癌)	承認	期間の延長
	208024	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ 特定使用成績調査(全例調査) -全身型若年性特発性関節炎-	承認	期間の延長
	208026	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ 特定使用成績調査(全例調査) * -関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎-	承認	期間の延長
	208027	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ 特定使用成績調査(全例調査) * -関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎-	承認	期間延長
	208037	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL使用成績調査(全例調査)/関節リウマチ	承認	製造販売後調査期間の延長
	208038	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ特定使用成績調査(非小細胞肺癌術後補助療法における服薬状況調査)	承認	期間の延長、症例数追加
	208043	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL使用成績調査(全例調査)/関節リウマチ	承認	契約期間延長+症例数追加
	209206	藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100(サリドマイド)使用成績調査	承認	製造販売後調査対象症例数の変更
209216	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンティス硝子体内注射液特定使用成績調査長期使用	承認	契約症例数を20例から40例に変更のため	
				計 12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	207048	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるモディオダール錠100mg 使用成績調査	承認	製造販売後調査実施状況報告書

製造販売後調査 実施状況報告書	207086	日本化薬株式会社の依頼によるフェアストン錠使用成績調査	承認	
	208015	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンカプセル使用成績調査(胆道癌)	承認	
	208024	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ 特定使用成績調査(全例調査) -全身型若年性特発性関節炎-	承認	
	208026	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ 特定使用成績調査(全例調査)・ -関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎-	承認	
	208027	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ 特定使用成績調査(全例調査)・ -関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎-	承認	実施状況報告
	208037	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL使用成績調査(全例調査)/関節リウマチ	承認	製造販売後調査実施状況
	208038	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ特定使用成績調査(非小細胞肺癌術後補助療法における服薬状況調査)	承認	
	208043	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL使用成績調査(全例調査)/関節リウマチ	承認	実績報告
				計 9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17-2 製造販売後調査 終了報告書	206022	参天製薬株式会社の依頼によるパピロックミニ点眼液0.1%使用成績調査	承認	製造販売後調査終了
	207012	協和発酵キリン株式会社の依頼によるブスルフェクス点滴静注用60mg使用成績調査(全例調査)	承認	製造販売後調査終了報告
	207013	協和発酵キリン株式会社の依頼によるブスルフェクス点滴静注用60mg使用成績調査(全例調査)	承認	製造販売後調査終了報告
	207014	Cook Japan株式会社の依頼によるクックゼニスAAAエンドバスキューグラフト使用成績調査	承認	
	208055	バイエル薬品株式会社の依頼によるフルダラ静注用50mg「同種造血幹細胞移植 前治療薬」使用成績調査	承認	製造販売後調査終了
	208071	バクスター株式会社の依頼によるファイバ特定使用成績調査	承認	
				計 6件

※以上 書式17-2 製造販売後調査終了報告書について、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。

計 37件