

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年8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、西、岡松、靄田、高松、平田、樋口

欠席 佐田、松塚、島

## 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	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
<b>審議の概要</b>			
<p>治験責任医師の山田助教から、8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。</p> <p>なお、本治験では、治験薬管理者を非盲検薬剤師として登録することが求められており、かつ、IRBの審議・採決に参加してはならないと規定されているため、靄田委員は審議・採決に不参加。</p>			
(Q&A)			
<p>Q1. 呼吸器分野で肺癌対象ですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 今回の対象は肺癌です。プロトコル上は特に肺癌という規定はありませんが、悪性腫瘍でシスプラチンの投与量が70mg/m<sup>2</sup>以上の患者さんが対象になってきますので、当診療科ではほとんどの患者さんが肺癌です。(山田助教)</p>			
<p>Q2. シスプラチンを使うレジメンはいくつかあると思いますが、シスプラチンだけを使うのではなく場合によっては少し違う可能性もありますか？(橋本委員長)</p> <p>A. 通常シスプラチンともうひとつ、いわゆる第3世代抗がん剤の2剤併用ですが、本治験はそれに上乗せしていくものです。化学療法のレジメンをバラバラにすると薬剤師さんが大変になりますので、ある程度本治験に参加いただく患者さんに関しては固定してやっていきます。(山田助教)</p>			
<p>Q3. 基本的にシスプラチンベースでしょうから、そう多くはならないでしょう？(山名副委員長)</p> <p>A. その通りです。(山田助教)</p>			
<p>Q4. プラセボの場合の配慮はありますか？(橋本委員長)</p> <p>A. プラセボの場合も通常行っている制吐剤の使い方は変わりません。標準治療に治験薬を上乗せする形になります。(山田助教)</p>			
<p>Q5. 通常DPCで患者さんは入院しますか？(橋本委員長)</p> <p>A. 治験の期間中はDPCの適用にはならないということでしたので、いわゆる出来高になります。(山田助教)</p>			
<p>Q6. 出来高は誰の負担になりますか？(橋本委員長)</p> <p>A. 一部患者さん負担になります。出来高分の費用を医事課の方で算定していただいたところ、実際はDPCの場合と費用はそれほど変わらないということでした。なお、入院費用、食事費用、抗がん剤費用等については患者さんに通常の保険診療でご負担いただきます。(山田助教)</p>			

<p>Q7. 患者さんの負担が通常診療と大きく差が出てくるとすればどのような場合ですか？(岡松委員)  A. 重篤な有害事象が出た場合の処置がかさんできた場合が考えられますが、標準的な患者さんのモデルで算定していただいたところあまり差はありませんでした。(山田助教)</p>
<p>Q8. 第Ⅱ相の日本人症例のデータはありますか？人種の違いから必要だと思いますが。(古賀委員)  A. 日本人症例としてのデータはアプレピタントのカプセル剤のデータはあるようですが、アプレピタントのプロドラッグである本治験薬のデータはないようです。(山田助教)</p>
<p>Q9. プロドラッグ化されているのは水溶性の製剤を作るためでしょうか？(西委員)  A. そのようです。(山田助教)</p>

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	209014	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-11	承認
<b>審議の概要</b>			
<p>治験責任医師の井出講師から、8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。</p>			
(Q&A)			
<p>Q9. ME3738は飲み薬ですか？また何%ぐらいが吸収されますか？(岡松委員)  A. 粉状の飲み薬であり溶けるものではありません。吸収率については把握しておりません。(井出講師)</p>			
<p>Q2. 本治験薬は副作用はほとんどありませんか？また投与量は●種類のみですか？(山名副委員長)  A. 投与量は●種類のみで前の試験では●●～●●mg/日でしたが●●mg/日でもほとんど副作用はありませんでした。(井出講師)</p>			
<p>Q3. 前の試験で●●mg/日を超える量はありましたか？(山名副委員長)  A. ●●mg/日を超える量はありません。(井出講師)</p>			
<p>Q4. ジェノタイプ●●とはどのようなものですか？(橋本委員長)  A. 多くはジェノタイプ1b型とジェノタイプ2型(1a, 2b)に分かれますが2型の方は今までのインターフェロン治療で80から90%程完治します。1b型の方で抗ウイルス量が高い方は今までのインターフェロン治療で50%程しか治りません。(井出講師)</p>			
<p>Q5. どの遺伝子ですか？(橋本委員長)  A. ウイルスの遺伝子です。(井出講師)</p>			
<p>Q6. ウイルスの遺伝子はどの時点で調べますか？(橋本委員長)  A. ●●の方しかエントリー出来ませんので治療前に調べます。該当することが分かった時点で治験の話をします。(井出講師)</p>			
<p>Q7. 具体的にはどのような方法で調べるのですか？(橋本委員長)  A. 血液の中の遺伝子を抽出して、その遺伝子の塩基配列を調べます。(井出講師)</p>			
<p>Q8. ●週間毎週、大学病院に通いますか？実際の治療の場合との違いはありますか？(橋本委員長)  A. ●週間毎週です。実際の治療では遠い方は月1回大学病院に通い近くの病院での治療になり、近い方は通われる方もいらっしゃいます。(井出講師)</p>			
<p>Q9. 実施施設は大学病院以外の施設が多いようですが、何か理由はありますか？(橋本委員長)  A. 肝炎領域で患者さんを多く診ていて学会発表等を盛んに行われている施設が選ばれているようで、必ずしも大学病院ではないようです。(井出講師)</p>			

Q10. 本治験の総括は、●●先生ですか？(橋本委員長)  
 A. ●●先生は●●です。(井出講師)

備考: ●●箇所は、明治製菓株式会社の要望により、非公開。

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	209107	富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたT-614の第Ⅲ相試験	承認
<b>審議の概要</b>			
治験責任医師の福田教授から、8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. MTXが無効な率はどのくらいですか？(岡松委員) A. 日本で8mg/週までだと半数ぐらいだと思います。8mg/週より多く使わなければ効きません。欧米では15mg/週が平均ですし、30mg/週まで使うようです。私は四百数十人の患者さんに使っていますが、そのうち8mg/週よりオーバーして使っている患者さんは1/4ほどです。(福田教授)			
Q2. 本治験薬を実際に日本で使われたレスポンスはどうでしょうか？(山名副委員長) A. 一人10年間使っていて、今も使っている方がいらっしゃいます。アミロド-シスがあります。8例程に使用しましたが、副作用脱落症例はありませんでした。(福田教授)			
Q3. 制限が多いようですがプラセボの患者さんはどうですか？(山名副委員長) A. 従来の抗リウマチ薬ですので、CRPが微量な患者に治験に参加いただこうと思っています。臨床的にそうなれば、生物製剤を使えない人もいますし、大体、MTXを使っている患者さんは他の薬も全部使っています。(福田教授)			
Q4. MTXの使い方というのは8mg/週や6mg/週などがありますが、一日に朝晩使いますか？(橋本委員長) A. 週大体2日間ですが、月曜と火曜に投与しています。例えば8mg/週の場合は月曜の朝4mg、夜2mg、火曜の朝2mgです。6mg/週の場合は月曜の朝2mg、夜2mg、火曜の朝2mgです。(福田教授)			
Q5. 葉酸は必ず入れますか？(橋本委員長) A. 通常治療では基本的には入れません。葉酸を入れると有効性が落ちるので副作用が出た時点で入れます。(福田教授)			
Q6. 副作用がない時はあえて入れないということですか？(山名副委員長) A. 入れるとMTXの効果が弱まるため入れませんが、MTXは肝機能異常が出やすいため、それを少しでも抑えるために葉酸を併用します。(福田教授)			
Q7. この薬のメカニズムはまだよく分っていませんか？(橋本委員長) A. 免疫抑制作用は強くないということで、今までの免疫調節剤とは少し違います。免疫抑制よりもちょっと軽い免疫調整剤になります。世界的にもないものです。MTXよりも1ランク軽い薬になります。(福田教授)			
			計 3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12-1 (書式13-1) 重篤な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	第2報

(有害事象に関する報告書)				
				計 1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 安全性情報等に関する報告書	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41回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
	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40回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第40回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
	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175回報告 2009.6.19-2009.7.2 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176回報告 2009.7.3-2009.7.16 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177回報告 2009.7.17-2009.7.30 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
	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
	206051	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症患者を対象とした第Ⅳ相製造販売後臨床試験-糖代謝に及ぼす影響の検討-	承認	措置報告20090501,20090513
	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	ラインリスト20090630-20090713受領_TDL
	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(当局報告分:2009年6月5日~2009年7月2日)
	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	H21/6/3、6/5、6/10、6/12、6/17 6/19、6/24、6/26機構報告分
	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28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268
	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	当該治験薬で発生した重篤な副作用

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	
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	第1回 定期報告(今回の調査単位期間での報告はなし)
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35回安全性情報(2009年6月5日～2009年6月18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36回安全性情報(2009年6月19日～2009年7月2日:規制当局報告分)
207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	
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090708
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	定期報告(第1回:2009年4月1日～2009年6月21日)
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41回
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	2009/6/16-2006/6/30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	2009/7/1-2006/7/15報告分
208007	大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962(Rotigotine)の第Ⅱ相継続長期試験	承認	「重篤副作用等の症例一覧」
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6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6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6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 No.09-R-06B、07A、07B
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: 治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2009年4月1日～2009年6月26日)
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: 治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2009年4月1日～2009年6月26日)
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	・重篤副作用等の症例一覧 作成日:2009年7月2日 ・症例報告書・症例票(症例一覧の詳細資料)

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41回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
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40回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第40回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
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	
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	
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	
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 (2009.6.19-7.2: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 (2009.7.3-7.16: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 (2009.6.19-7.2: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 (2009.7.3-7.16: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	
208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	未知の重篤な副作用に関する報告
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	安全性定期報告(2009年6月23日)
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	第1回 安全性定期報告 (今回の調査単位期間での報告はなし)
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(クロビドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	PLV026, PLV027
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	他施設で発生した重篤な副作用情報
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	
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	
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	

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	
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	
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	重篤な有害事象発現症例一覧表(第21報)
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16日～30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7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	2009-BP-08362-BP
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で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	「使用上の注意事項」改訂のお知らせ(2009年7月)
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.62,63,64)
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	PLV026,027
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	集積報告200907
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	集積報告200907
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	外国症例情報(Haematuria)
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	外国症例情報(overdose)
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	外国症例情報(Hypersensitivity Reaction)
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25,26,27回報告分、措置報告
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(当局報告分:2009年6月5日～2009年7月2日)
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	第1回 安全性定期報告(今回の調査単位期間での報告はなし)
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	重篤な有害事象発現症例一覧表(第21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CNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年7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6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7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	未知・重篤副作用等の症例一覧(作成日:2009/7/1)
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	未知・重篤副作用等の症例一覧(作成日:2009/7/1)
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	承認	定期報告
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	MK-4305治験薬安全性情報【6ヵ月定期報告】(2009年7月10日発行)
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6月13日～2009年6月26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6月27日～2009年7月10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7月11日～2009年7月24日
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告書(第1回)
209009	味の素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	定期報告
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	添付資料参照
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	集積報告200907
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	集積報告200907
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	6/29版
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	7/15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	6/29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	7/15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	DU-176b安全性情報(SAE No.62,63,64)
	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	第25,26,27回報告分、措置報告
				計 92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	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	Ro25-8310治験薬概要巻末添付文書(第10版) Ro20-9963治験薬概要巻末添付文書(第7版)
	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	・治験費用の追加・治験実施計画書及び別紙、 治験薬概要書及び追補、同意説明文書改訂
	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	治験実施計画書改訂(第3.1版→第4版)
	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	同意説明文書(第5版→第6版)
	207001	アスビ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	治験薬概要書改訂(第13版)(2009年6月30日)
	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	Ro25-8310治験薬概要巻末添付文書(第10版) 説明文書・同意文書(第4-1版)
	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	治験薬概要書及び治験実施計画書別紙2改訂
	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	契約症例数追加(3例→4例)
	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	説明・同意文書 第4版
	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	Ro25-8310治験薬概要巻末添付文書(第10版) Ro20-9963治験薬概要巻末添付文書(第7版) 説明文書・同意文書(5-1版)
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	同意説明文書、添付文書、概要書の変更	

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	契約期間延長
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	契約期間延長
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、同意・説明文書の改訂
208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書の変更 (主な変更内容: 治験期間の延長)
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	契約期間延長
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	同意説明文書改訂(第3版→第4版)
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	治験薬概要書の改訂
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	治験実施計画書等改訂
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 付属文書1 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	同意説明文書改訂
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	同意説明文書変更(第2版→第3版)
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	承認	治験薬概要書改訂
209009	味の素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	分担医師追加、分担医師追加に伴う費用の追加
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	治験薬概要書の改訂
			計 25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	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	
	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	

	208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	治験実施状況の報告
	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	
				計 5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	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	製造販売後臨床試験終了
治験終了報告書				
				計 1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	審議結果	概要
書式18	206002	アステラス製薬株式会社の依頼による統合失調症及び躁うつ病に伴わない不眠症患者に対するFK199B第Ⅲ相試験	承認	
開発の中止等に関する報告書	206041	アステラス製薬株式会社の依頼による統合失調症および躁うつ病に伴う不眠症患者におけるFK199B(ゾルピデムMR錠)第Ⅲ相試験	承認	
				計 2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	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	症例追加
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 8月4日審査	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	症例追加
				計 2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8月4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。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10	204076	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児の注意欠陥/多動性障害患者を対象としたアトモキセチン(LY139603)の第Ⅲ相試験	承認	モニタリング業務を実施するための契約期間の延長(2009年12月31日までの延長)
治験に関する変更申請書	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(090527→090626)

(迅速審査) 8月14日審査	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ナルファ-2b)+ribavirinの第Ⅲ相試験	承認	別紙5 第16版
	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(インターフェロナルファ)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書改訂(4.03→4.04版)
	208007	大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962(Rotigotine)の第Ⅱ相継続長期試験	承認	治験実施計画書第3版(2009年3月3日)の別添資料1改訂
	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	治験実施計画書 別紙 02.06.00000、2009年6月11日
	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	治験実施計画書 別紙1(2009.3.25付、2009.7.8付)別紙2(2009.6.2付、2009.6.25付)
	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(2009.3.25付、2009.7.8付)別紙2(2009.6.2付)
	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	分担医師追加
	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	説明文書(2→3)
	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	被験者の健康被害に対する付保証書(写)更改_090428
	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	治験実施計画書改訂(第3.2版→第3.3版)等
	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	別紙1,2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(090527→090626)
	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	中間解析に関する社内手順修正
	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(治験実施体制)改訂(第6.0版→第7.0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	分担医師異動
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	依頼者側の情報変更	
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	別紙1,2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、委員長が8月14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 150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21年9月14日(月)・・・了承。

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年8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、西、岡松、鶴田、高松、平田、樋口

欠席 佐田、松塚、島

## 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	209235	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラムクター錠 使用成績調査	承認	
	209236	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠450mg(造血幹細胞移植)使用成績調査	承認	
	209237	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(GIDEON)	承認	
	209238	大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセン特定使用成績調査(糖尿病合併症)	承認	
	209239	エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター特定使用成績調査急性肺塞栓症に対する全例調査	承認	
				計 5件

※事務局から、8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	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	205026	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注100使用成績調査(痙性斜頸)	承認	期間の延長、症例数追加
	206036	第一三共株式会社の依頼による医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シンクロメッドポンプシステムにおける使用成績調査	承認	期間の延長、症例数追加
	207028	ファイザー株式会社の依頼によるザイボックス使用成績調査	承認	期間の延長、症例数追加、実施要綱の改訂
	207029	バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサ注特定使用成績調査	承認	調査期間延長
	207040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるフェマール錠2.5mg 特定使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長

207050	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるマイオザイム点滴静注用50mg 特定使用成績調査	承認	期間の延長
207052	バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサソ注特定使用成績調査	承認	調査期間延長
208031	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠特定使用成績調査	承認	期間の延長
208032	アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)	承認	契約内容変更(調査期間・実施要綱・登録票/調査票・インタビューフォーム)
208033	アステラス製薬株式会社の依頼によるケアロードLA錠特定使用成績調査	承認	期間の延長、症例数追加、調査分担医師の追加
208041	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、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、症例数追加、調査責任医師、分担医師の変更
208042	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%における使用成績調査	承認	契約期間の延長
209219	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査 (気管支喘息)	承認	実施要綱の変更
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	医療機器契約に伴う読み替えの為
			計 14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	205026	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注100使用成績調査(痙性斜頸)	承認	
	206036	第一三共株式会社の依頼による医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シンクロメッドポンプシステムにおける使用成績調査	承認	
	207028	ファイザー株式会社の依頼によるザイボックス使用成績調査	承認	
	207029	バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサソ注特定使用成績調査	承認	
	207040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるフェマーラ錠2.5mg 特定使用成績調査	承認	
	207050	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるマイオザイム点滴静注用50mg 特定使用成績調査	承認	
	207052	バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサソ注特定使用成績調査	承認	
	208031	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠特定使用成績調査	承認	

	208032	アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)	承認	実施状況報告
	208033	アステラス製薬株式会社の依頼によるケアロードLA錠特定使用成績調査	承認	
	208041	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、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎-	承認	
	208042	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%における使用成績調査	承認	実施状況報告
				計 12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	207049	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアリムタ注射用500mg 特定使用成績調査(悪性胸膜中皮腫)	承認	
	207064	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
				計 2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 33件