

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年10月19日(月) 16:00~17:25

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、西、岡松、鶴田、高松、平田、樋口

欠席 松塚、島

209017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	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
審議の概要			
治験責任医師の橋本教授から、10月9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. 新しい薬で国際共同治験ですか？(山名副委員長) A. その通りです。(橋本教授)			
Q2. リウマチではどうですか？(山名副委員長) A. まだ治験段階だと思いますが、今IL17は非常に着目を浴びています。(福田委員)			
Q3. TNF- α を抑えることと、IL-17を抑えることではどのくらいの違いがありますか？ アレルギーを抑える方が強いですか？免疫反応を抑えて自己免疫系を抑えることで効果がより出るということですか？(山名副委員長) A. 元はTNF- α なのでそちらを抑えた方が全般的な効果が高い可能性がありますが、どちらがいいか実際にやってみないと分かりません。末梢の方で抑えているので、全体の乾癬防御が落ちる可能性は低いということから安全性は高いと言えます。(橋本教授)			
Q4. より安全で効果も期待できるので、乾癬でどのくらいの効果があるのか調べるということですね？(山名副委員長) A. その通りです。海外で行われた写真を見るとTNF- α 治験と同じくらい効果が見られたので、有効性は写真で見る限り同じくらいの効果を予想しています。(橋本教授)			
Q5. 強い炎症性サイトカインの抑制が期待できるということですか？(山名副委員長) A. そうではなく、比較的乾癬に特異的なTh-17が乾癬で一番重要なものだと分かってきているので、そこだけを抑えます。(橋本教授)			

Q6. それによってアレルギー反応を抑えることと、自己免疫系を抑制して乾癬の悪化を防ぐこと、どちらが主体ですか？(山名副委員長) A. やはりサイトカインを抑えることだと思います。(橋本教授)
Q7. IL-17をブロックすることによって、乾癬自体の進行がかなり抑えられて正常化にしていけるということですか？(山名副委員長) A. その通りですが、IL-17が直接表皮を活性化するような作用があるのか、もしくはその前にある何らかの別のT細胞を抑えて、その細胞が出す表皮活性化因子を抑えるのかは、まだ分りません。IL-17が新しいものなので。(橋本教授)
Q8. 溶解が非常に難溶性ということですが、溶解する操作の時点で盲検性は担保されますか？(古賀委員) A. 溶解性については当然プラセボは生理食塩水で分ってしまうので、投与する医師には教えないことで担保します。(橋本教授)
Q9. 追跡調査期の12週の間薬物の投与が必要になった場合は逸脱になりますか？(古賀委員) A. 患者さんが悪化すれば、何らかの救済処置があったと思いますが、脱落にはなりません、後で確認します。(橋本教授)
Q10. 皮膚科の若い医師が調製するということですが、同一診療科内ですので、本来、薬剤師が行うことで盲検性を保つというのが一般的です。薬剤部で6例の対応は何とかありませんか？治験専属の薬剤師が必要かも知れませんね。(山名副委員長) A. 泡を立てないように長時間対応することが困難なため、治験薬調製を皮膚科医師に依頼しました。(靄田委員)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	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
	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
治験依頼書	審議の概要		
治験責任医師の鳥村准教授から、10月9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. 大学病院で●●●●例、医療センターは●●●●例ですが、患者数は十分ですか？(橋本委員長) A. ●●●●患者でないと入れないと変わったので、症例を集めるのは少し難しいかと思えます。 医療センターについては把握しておりません。(鳥村准教授)			
Q2. ●●●●頻度は少ないでしょうか？(山名副委員長) A. 少ないです。(鳥村准教授)			
Q3. なぜこのようなプロトコールにせざるを得なかったのですか？(山名副委員長) A. ●●●●。(鳥村准教授)			
Q4. ●●●●という形にはできなかったのですか？ でないで症例数が限られてきますよね？(山名副委員長) A. ●●●●にて今の形になったようです。除外になるのは●●●●です。(鳥村准教授)			

Q5. しかし、●●●●ではないですか？(山名副委員長) A. その通りです。(鳥村准教授)
Q6. ●●●●等で治療し、●●●●に移行していくという流れになりますか？(山名副委員長) A. ●●●●の有効性と●●●●の有効性には差がありますので、●●●●や●●●●を使うというのは難しいと思います。 ●●●●となった割と稀なケースで集めなければなりません。(鳥村准教授)
Q7. 同意文書に、肝細胞がん・悪性腫瘍・薬物療法(●●●●が本治験の適応)の記載がありますが、肝細胞がんの患者さんで自分の病気のことを そのように理解している患者さんはおられますか？(西委員) A. 告知をしておりますし、病状についても説明しています。(鳥村准教授)
Q8. ●●●●場合のレスキューは何かありますか？(山名副委員長) A. ●●●●ことが出来ます。(鳥村准教授)
Q9. ●●●●を使うことは肝がんでは多いですか？(橋本委員長) A. 一番多いです。(鳥村准教授)

備考: ●●箇所は、大鵬薬品工業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	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
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験責任医師の福田教授から、10月9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>(Q&A)</p> <p>Q1. 治験薬概要書の21ページに抗体の発現率について記載がありますが？(西委員) A. レミケードというマウスのはメトトレキサートを併用することで抗体が出来にくくなります。 ヒト型のヒュミラもアンチ、アダリムマブ抗体が出来ます。本剤もヒト化抗体ですので、出来る可能性はあると思います。(福田教授)</p> <p>Q2. 高用量ではあまり出ませんか？低用量だから測定上、出やすかったのですか？(山名副委員長) A. 他の抗体では高用量使えば出ません。少用量だと出てくることもあります。(福田教授)</p> <p>Q3. 重篤な有害事象はありますか？(山名副委員長) A. データカットオフ(2009年5月26日)時点では、重篤な有害事象は報告されておりません。(福田教授)</p> <p>Q4. 治験 I / II 相ですが、I 相はどの部分ですか？(橋本委員長) A. PK採血部分だと思われれます。 本治験では反復投与時の安全性を慎重にモニタリングすることにより、患者様で第I相の反復投与時の安全性及び薬物動態を確認し、同時に第 II 相の探索的試験も兼ね備えたデザインになっていることから、I / II 相試験となっています。(福田教授)</p> <p>Q5. 当然、健常人に対しての試験は終わっていますね？(橋本委員長) A. 健常人を対象とした単回投与試験(日本(72例登録予定)とアメリカ(72例登録予定))は終了しております。(福田教授)</p>			

	Q6. 日本人ではどうですか？(岡松委員) A. 日本では(72例登録予定)にて実施されており、データカットオフ(2009年5月26日)時点では、重篤な有害事象は見られておりません。(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8	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	緊急回避逸脱報告
				計 1件

※以上 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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 書式14 重篤な有害事象に関する報告書	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1報
	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	第2報
	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	第1報
	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	第4報
				計 4件

※以上 書式12(書式14)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	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	重篤副作用等の症例一覧(受領期間:2009年8月26日~2009年9月8日)

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1回Ro25-8310 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 第1回Ro20-9963 治験薬重篤副作用等症例定期報告書
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43回Ro25-8310 重篤な有害事象報告書 第43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179回報告 2009.8.7-2009.8.20 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告
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180回報告 2009.8.21-2009.9.3 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告
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181回報告 2009.9.4-2009.9.10 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182回報告 2009.9.11-2009.9.24 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告
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
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ー糖代謝に及ぼす影響の検討ー	承認	安全性情報(報告対象期間:2009/5/1~2009/7/31)
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20090811-20090824
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20090908-20090923
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(090807~090910) 定期安全性情報

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報告(緊急210)
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	H21/8/11、8/12、8/18、8/19、8/20、8/21、8/26、8/28、9/2、9/4、9/8、9/9、9/11、9/14、9/15、9/16、9/18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1回Ro25-8310 治験薬重篤副作用等症例定期報告書
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30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271
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及び定期報告
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38回安全性情報(2009年8月21日～2009年9月3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	
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年8月16日～31日安全性
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年9月1日～15日安全性
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	2009/8/1～2009/8/31において報告された未知・重篤副作用症例一覧
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8月)
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9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8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9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8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9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 09-R-08B,8C,9A,治験薬重篤副作用等症例定期報告書(報告日2009年8月12日)
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ー臨床第Ⅱ相ー	承認	E2020で発生した副作用報告(2009年8月7日～2009年8月20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ー臨床第Ⅱ相ー	承認	E2020で発生した副作用報告(2009年8月21日～2009年9月3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ー臨床第Ⅱ相ー	承認	E2020で発生した副作用報告(2009年9月11日～2009年9月24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8月7日～2009年8月20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8月21日～2009年9月3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9月11日～2009年9月24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 作成日 ・2009年8月20日 ・2009年8月27日 ・2009年9月3日 ・2009年9月10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1回Ro25-8310 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 第1回Ro20-9963 治験薬重篤副作用等症例定期報告書
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43回Ro25-8310 重篤な有害事象報告書 第43回Ro20-9963 重篤な有害事象報告書
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	
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	PLV029, PLV030, PLV031
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
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

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	
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	
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8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9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	因果関係が否定できない重篤な有害事象症例(2009-AU-00394AU)
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	未知・非重篤の集積報告(8月度) 研究報告
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	安全性情報SAE No.68,69 SAE No.68に定期報告を含む。
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(クロビドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	PLV030,031
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	20090826付報告
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年9月
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	20090826付報告
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	安全性情報200909
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
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29,30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(090807~090910) 定期安全性報告
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8月下旬安全性情報 措置報告(200911269-2-1)
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9月上旬安全性情報 措置報告(200911269-3-1)
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9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8月下旬安全性情報 措置報告(200911269-2-1)
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9月上旬安全性情報 措置報告(200911269-3-1)
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9月下旬安全性情報
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	
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	
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8月22日~2009年9月4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	治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2009年4月1日~2009年8月3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9月5日~2009年9月18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	・2009年8月度および9月度集積報告 ・定期報告(調査期間:2009年4月1日~2009年8月17日)
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情報
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情報
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情報
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	対象期間:2009年8月20日~2009年9月2日

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	対象期間：2009年9月3日～2009年9月16日
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	対象期間：2009年7月16日～2009年7月29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	2009年8月下旬報告分
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	2009年9月上旬報告分
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	2009年9月下旬報告分
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	20090826付報告
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	安全性情報200909
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	20090826付報告
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	安全性情報200909
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9月4日版
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	2009年9月16日作成版
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	2009年9月30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9月4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9月16日作成版
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9月30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	安全性情報SAE No.68,69 No.68に定期報告を含む。
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29,30回報告分、措置報告
			計 98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	負担軽減費の追加
	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	契約期間延長
	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4版→第4.1版)、同意説明文書改訂(第6版→第7版)
	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	責任医師、分担医師、協力者の変更
	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	契約延長のため
	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	治験薬概要書変更
	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	保管期間延長
	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	治験実施計画書別紙、監査実施計画書の改訂
	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	モニタリング報告書
	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	中止基準及び実施体制変更による治験実施計画書改訂
	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	契約期間延長等
	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	治験実施計画書別紙、監査実施計画書の改訂
	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
	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	同説改訂
	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	治験実施計画書改訂(第1.1版→第1.2版)、同意説明文書改訂(第3版→第4版)
	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	中止基準及び実施体制変更による治験実施計画書改訂

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	治験実施計画書 2009年9月9日作成 説明文書、同意書 久留米大学病院 第3版 2009年9月28日作成
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	治験実施計画書 2009年9月9日作成 説明文書、同意文書 久留米大学病院 第3版 治験参加カード 第2版
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
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	症状日誌改訂
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	治験実施計画書改訂
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	治験実施計画書第4版補遺2作成
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	PRT090721ICF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	PRT090721ICF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	症例追加
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	治験実施計画書及び症例報告書の変更
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	治験実施計画書及び症例報告書の変更
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	同説改訂
			計 28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	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	承認	

治験実施状況 報告書	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	
	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	
	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	
	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	
				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 治験終了報告書	206006	株式会社グリーンペプタイトの依頼による第Ⅰ相継続投与試験	承認	
	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	
	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	
	207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第Ⅱ相試験	承認	
	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	
	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	
	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	
	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	
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		

	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	
				計 11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	202030	千寿製薬株式会社の依頼によるAGN192024の緑内障及び高眼圧症を対象とする第Ⅲ相試験	承認	
開発の中止等に関する報告書	205019	千寿製薬株式会社の依頼によるAGN192024の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とする第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 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 10月15日審査	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	審査事項：製造販売後臨床試験実施計画書第5版、別添資料(2009年9月17日作成)
	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	治験実施計画書変更090907
	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版の別添資料1(2009年6月25日)の改訂
	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	治験実施計画書別紙、治験薬の提供に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書の改訂
	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2の改訂(2009.9.29)
	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	治験実施体制の変更
	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	治験実施計画書の改訂 治験分担医師の変更

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4.0版→第4.1版) 治験実施計画書別紙改訂(第4.0.1版→第4.1.0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	治験実施計画書添付資料8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	治験実施計画書及び別紙の軽微な変更
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	治験協力者の追加
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	治験実施計画書の改訂
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	治験実施計画書の改訂
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	治験実施計画書別紙、治験薬の提供に関する手順書、添付文書の改訂
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	(1)臨床検査測定施設に関する軽微な変更 (2)治験実施医療機関追加による治験実施計画書の別添の改訂
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	治験分担医師の追加
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	治験分担医師の追加
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(治験実施体制)改訂(第8.0版→第9.0版)
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	治験実施計画書添付資料8改訂
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3.0版→第4.0版)
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	分担医師追加
			計 21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10月15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 174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11月16日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年10月19日(月) 16:00～17:25

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、西、岡松、鶴田、高松、平田、樋口

欠席 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	209244	株式会社ヤクルト本社の依頼によるUGT1A1遺伝子多系(*6、*28)診断キット発売後のカンプト点滴静注の使用実態状況調査	承認	
	209245	株式会社ヤクルト本社の依頼によるUGT1A1遺伝子多系(*6、*28)診断キット発売後のカンプト点滴静注の使用実態状況調査	承認	
	209246	第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠・細粒使用成績調査	承認	
	209247	第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)	承認	
	209248	第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)	承認	
	209249	第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠250mg・錠500mg・細粒10%使用成績調査	承認	
	209250	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用シリンジ30 μ g使用成績調査	承認	
	209251	協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠50mg 使用成績調査	承認	
	209252	協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠50mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
				計 9件

※事務局から、10月9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	207063	バイエル薬品株式会社の依頼によるフルダラ錠10mg 使用成績調査	承認	期間の延長
	208063	日本新薬株式会社の依頼によるハイベン錠 特定使用成績調査	承認	期間延長
	208064	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠(輸血による慢性鉄過剰症)使用成績調査	承認	調査期間、契約例数に関する変更
	208099	大正富山医薬品株式会社の依頼によるクラリス錠200 特定使用成績調査-肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス錠200の有効性及び安全性の検討-	承認	症例追加
	209212	ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査-長期使用に関する調査-	承認	調査票の変更
				計 5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	207063	バイエル薬品株式会社の依頼によるフルダラ錠10mg 使用成績調査	承認	
	208063	日本新薬株式会社の依頼によるハイベン錠 特定使用成績調査	承認	実施状況報告
	208064	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠(輸血による慢性鉄過剰症)使用成績調査	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17-2 製造販売後調査 終了報告書	209208	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査	承認	製造販売後調査終了報告

				計 1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。