

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年3月15日(月) 16:00~17:05

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、島、樋口

欠席 佐田、松塚

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	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
治験依頼書	審議の概要		
	<p>治験責任医師の鳥村准教授から、3月5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. 分子標的薬剤同士の比較ですか？(橋本委員長) A. その通りです。(鳥村准教授)</p>		
	<p>Q2. 副作用的には何か問題点になることはありますか？(橋本委員長) A. こういった種類の分子標的薬剤では似たような副作用が出るのですが、高血圧、貧血、血小板減少、肝障害、下血、消化管穿孔等です。ソラフェニブが一番多いのは、手足に痛みを伴った腫れが出るような皮膚炎です。(鳥村准教授)</p>		
	<p>Q3. 皮膚の症状は治験薬もほぼ同じで7、8割の割合で出てくるのですか？(橋本委員長) A. その通りです。(鳥村准教授)</p>		
	<p>Q4. 抗体製剤ではないんですよね？(橋本委員長) A. 違います。(鳥村准教授)</p>		
	<p>Q5. 3つ程いっぺんに阻害するというのですが、作用機序はどのようなものですか？(橋本委員長) A. VEGF及びPDGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤で、KDRリン酸化を抑制をし、そこから刺激が伝わらないように働きます。(鳥村准教授)</p>		

Q6. 海外ではフェーズⅡのデータは出ていますよね？(山名副委員長) A. 出ています。(鳥村准教授)
Q7. 単剤ではレスポンスはどうしても弱いですよ？(山名副委員長) A. そうですが、今使われているのはほとんど単剤です。(鳥村准教授)
Q8. 実際、スーテントと比べてどうですか？(山名副委員長) A. スーテントの方が抑制は強いですが、副作用も強いです。(鳥村准教授)
Q9. それほど大きな有害反応は出ていませんか？(山名副委員長) A. 出ていません。(鳥村准教授)
Q10. 基本的にはChild-Pugh Bですか？(山名副委員長) A. いいえ、Child-Pugh Aです。Bはどうしても副作用が強くなってしまいますので。(鳥村准教授)
Q11. Ⅱ相は国外で実施して、Ⅲ相から国際共同治験として日本でも行うのですか？(橋本委員長) A. まず日本でドーズを決めてから、Ⅲ相を行います。(鳥村准教授)
Q12. なぜ二重盲検ではないのですか？二重盲検でなくて有効性が確認できるのでしょうか？(橋本委員長) A. 投与方法が違い、薬の形状が全く違うためです。ソラフェニブは朝晩投与で、治験薬は夜の投与のみです。(鳥村准教授)
Q13. 関連病院からの紹介の具体策はありますか？(岡松委員) A. 医師の出張病院からの紹介を考えています。メールで一斉に呼びかけます。(鳥村准教授)
計 1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	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	第1報
	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	第1報

重篤な有害事象に関する報告書	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	第2報
	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	第2報
				計 4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	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192回報告 2010.1.22-2010.2.4 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象
	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(100108-100204)・第2回定期報告
	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216+217)
	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218)
	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	H22/1/13、1/15、1/19、1/20、1/21、1/26、1/27、1/29、2/3、2/5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35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278(修正版)
	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279
	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	
	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	安全性情報(HLBI-A002)
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	第44回	

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	2010/1/1～2010/1/31において報告された未知・重篤副作用症例一覧
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-02A, 02B, 治験薬重篤副作用症例等定期報告書(2010年1月22日報告)
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6月27日～2009年12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で発生した副作用報告(2010年2月5日～2010年2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	重篤副作用の症例一覧(作成日: 2010年1月28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	重篤副作用の症例一覧(作成日: 2010年2月4日、10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	
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48回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第48回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
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(2010.1.22-2.4: 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	
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	安全性情報の報告
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	安全性情報定期報告(2010年2月)
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	PLV037, PLV038
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 定期報告(半年ごと) 措置調査報告書 「使用上の注意事項」改訂のお知らせ
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	PLV037,038
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	副作用集積報告(2010/1/5)等
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	1月分集積報告
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	
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	
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	副作用集積報告(2010/1/5)等
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	1月分副作用集積報告
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	
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	
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39,40回、研究報告
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(100108-100204)・第2回定期報告
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	2010年1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CNTO 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2010年2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CNTO148の第Ⅲ相試験	承認	2010年1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CNTO148の第Ⅲ相試験	承認	2010年2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	
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:2010年1月16日～2010年1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:2010年1月30日～2010年2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	2010年1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1月16日～31日安全性
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2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
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
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:2010年1月21日～2010年2月3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1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2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(A201002546)
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

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	当該治験薬に関する重篤副作用等症例定期報告
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
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
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	安全性情報定期報告
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	個別報告共通ライリスト(100120PS-QD)
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	承認	2010/1/1~2010/1/31において報告された未知・重篤副作用症例一覧
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	
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	海外より報告されたチオトロピウム製剤との関連性を否定できない重篤な有害事象一覧(2010年1月31日作成)
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	副作用集積報告(2010/1/5)等
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	1月分集積報告
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	
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	

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	副作用集積報告(2010/1/5)等
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	1月分集積報告
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	
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	
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	2010年2月10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	2010年2月24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	2010年2月10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	2010年2月24日版
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	第3報
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	重篤副作用報告(2009年2月3日作成)
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告
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
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	定期報告20100129
			計 93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

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	期間延長
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	(IB巻末添付文書改訂(2010/1/14)、プロトコル別紙20改訂(2010/2/2))
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	
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	治験実施計画書改訂(4.06→4.07版)、症例報告書の見本改訂(2.01→2.02版)、同意説明文書改訂(5→6版)、添付文書改訂(23→24版)
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	
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	期間延長
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	治験責任医師変更
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	IB巻末添付文書改訂(2010/1/14)
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
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	同意説明文書、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	治験実施計画書(7→8)、別紙3(3→4)、別紙5(5→6)、説明文書(3→4)、分担医師職名変更
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	IB改訂 7版(2009年11月6日)
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
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/ICF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/ICF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

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	同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書の改訂
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	IB改定
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CNTO 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	契約期間延長、貸与機器追加、負担軽減費支払追加
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CNTO148の第Ⅲ相試験	承認	症例追加に伴う費用
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CNTO148の第Ⅲ相試験	承認	契約期間延長、貸与機器追加
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	契約期間延長
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	契約期間延長
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	契約期間延長
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	・治験実施計画書改訂(第2.0→第3.0版)・説明文書、同意文書改訂(第3.0→第4.0版)・治験薬概要書追補
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	治験期間延長
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	治験薬概要書改訂
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	
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	治験実施計画書第1.0版から第3.0版への変更および治験実施計画書添付資料4第1.1版から添付資料5第3.0版への変更
209019	ブリistol・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	治験実施計画書、症例報告書改訂
209019	ブリistol・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	観察期中止例、症例追加費用

209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書第2版の別添資料1(2010年2月1日)および同意説明文書(2010年2月16日:第2版)改訂
209023	万有製薬株式会社の依頼による原発性不眠症患者を対象としたMK-6096の後期第Ⅱ相試験	承認	
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	治験計画等の変更
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/ICF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	期間延長
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	IB/ICF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	期間延長
			計 38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	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	
	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	
	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	
	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	
	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CNTO 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
	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CNTO148の第Ⅲ相試験	承認	
	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	

	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	
	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	
	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	
	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	
				計 12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	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	
	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	
				計 2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10 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 3月2日審査	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	治験分担医師追加
	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	治験実施計画書付録3-2改訂
	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	
	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	期間延長
	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	治験実施計画書 添付資料4改訂
	209103	アステラス製薬株式会社の依頼による待機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(第2版)補遺2(2010年2月3日作成)

	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(第2版)補遺2(2010年2月3日作成)
				計 7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3月2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 157件

(3)その他

①高度救命救急センターへの他診療科からの院内紹介について

末安臨床試験センター統括室長から、坂本教授は標記について了承されたが、医師の人事異動に伴い、実施が困難となる旨報告。

②SOPの改訂

事務局から、別紙に基づき説明。承認。

③治験項目一覧の廃止。

事務局から、治験依頼者の業務負担軽減のため提案。了承。

④平成22年度臨床試験審査委員会、開催日程。

事務局から、別紙に基づき説明。従前どおり、毎月第3月曜日の開催とし、第3月曜日が祝日の月(7月、9月、3月)においては、翌第3火曜日に開催することが了承された。

⑤福岡県4大学治験ネットワークにおける中央IRB構想について

岡松臨床試験センター副センター長から、別紙に基づき説明。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成22年4月19日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年3月15日(月) 16:00～17:05

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、島、樋口

欠席 佐田、松塚

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	210201	イーヴィースリー株式会社の依頼による脳動静脈奇形(脳AVM)におけるONYX液体塞栓システムLDの製造販売後使用成績調査	承認	
	210202	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(長期・全例)	承認	
	210203	株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンIH使用成績調査(川崎病回復期及び小児ITPにおける発疹発現状況調査)	承認	
	210204	株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンIH使用成績調査(川崎病回復期及び小児ITPにおける発疹発現状況調査)	承認	
	210301	中外製薬株式会社の依頼によるゼローダ錠、エルプラット注射用、エルプラット点滴静注液、アバستن点滴静注用 特定使用成績調査	承認	
	210302	株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンIH使用成績調査(川崎病回復期及び小児ITPにおける発疹発現状況調査)	承認	
				計 6件

※事務局から、3月5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	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	

製造販売後調査 に関する変更申 請書	207005	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	
	207006	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	
	208004	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるアウドラザイム点滴静注液2.9mg 特定使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	208101	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	
	208104	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mg 使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長 責任医師変更
	209201	味の素ファルマ株式会社の依頼によるリーバクト顆粒特定使用成績調査 肝硬変患者QOL調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	209203	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル25mg 特定使用成績調査(長期使用、全例調査)	承認	責任医師の変更 期間の延長
	209204	ファイザー株式会社の依頼によるジェントロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症に対する長期使用に関する調査-	承認	調査期間の延長
	209205	日本製薬株式会社の依頼による献血献血グロベニン-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	期間の延長
	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	製造販売後調査症例数の追加
209259	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 特定使用成績調査	承認		
209259	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 特定使用成績調査	承認		
				計 13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	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	
	207005	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	
	207006	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	

208004	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるアウドラザイム点滴静注液2.9mg 特定使用成績調査	承認	実施状況報告
208101	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I-ニチャク貯法変更(室温保存品(30℃以下、禁・凍結))に伴う使用成績調査	承認	
208104	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mg 使用成績調査	承認	
209201	味の素ファルマ株式会社の依頼によるリーバクト顆粒特定使用成績調査 肝硬変患者QOL調査	承認	製造販売後調査期間の延長
209203	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル25mg 特定使用成績調査(長期使用、全例調査)	承認	
209204	ファイザー株式会社の依頼によるジェントロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症に対する長期使用に関する調査-	承認	実施状況報告書
209205	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I-ニチャク貯法変更(室温保存品(30℃以下、禁・凍結))に伴う使用成績調査	承認	
			計 10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	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	
	209401	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした検証的試験<第Ⅲ相)>における追跡調査	承認	追跡調査終了報告書
				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。

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	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	登録方式変更
	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	実施要綱の変更

(迅速審査) 3月2日審査				
				計 2件

※以上 書式10-2 製造販売後調査に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長が3月2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

計 33件