

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年10月18日(月) 16:00~17:20

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 橋本、古賀、松岡、福田、佐田、西、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭、樋口

欠席 山川、山名、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	210018	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相長期投与試験	修正の上で承認
治験依頼書	審議の概要		
	<p>治験分担医師の星野准教授から、10月8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。 ・説明文書に1吸入あたりの用量を追記すること</p>		
	<p>(Q&A)</p> <p>Q1. まだ合剤は日本にはありませんか？アドエアは合剤ですか？(橋本委員長) A. アドエアは合剤で2年前に日本で販売されました。アストラゼネカ株式会社のシムビコートは今年か去年末頃に販売されたと思います。世界で一番売れているお薬がアドエアです。(星野准教授)</p>		
	<p>Q2. ステロイドはある程度危険性がありますか？(橋本委員長) A. 吸入なので大丈夫です。 全身投与のステロイドと違い、我々が使う量では骨粗鬆症も起こりませんし、あえて挙げるならば嘔声は起こるかもしれませんが。ただし、我々が使った経験から200μg/日の投与で嘔声を起こすことは、少なくとも私は経験がありません。この量で使う限りでは安全性は高いと思います。(星野准教授)</p>		
	<p>Q3. 本治験はⅢ相でダブルブラインドではありませんが、Ⅱ相はダブルブラインドでやったのですか？(橋本委員長) A. Ⅱ相は単剤試験のようです。(星野准教授) Ⅱ相で2試験国内で実施されております。 一つが日本人成人気管支喘息患者を対象としたホルモテロールの用量設定試験、5μg、10μg、20μg、プラセボの4群で1日2回4週投与の盲検無作為化並行群間比較試験です。 もう一つが日本人気管支喘息患者を対象としたフルチカゾンの治療学的同等性試験、フルチカゾンMDI100μg、フルタエイドエアゾール100μgの2群で1日2回4週投与の実薬対照並行群間単盲検比較試験です。 期間については把握していません。(事務局)</p>		

<p>Q4. 最近ではダブルブラインドでない有意差がないということで、なかなか認められない臨床試験が多いのですが。(橋本委員長)</p> <p>A. 喘息やCOPDの場合は基本的に投与をしていないと喘息やCOPDが悪化しますので、私が知る限りではアドオンが多いです。もともとベースのお薬を決めておき、それにアドオンする形です。すなわち、今回の喘息ですと、吸入ステロイドがベースになって今回のような長期作動薬のβ_2刺激薬をアドオンする形で二群間で差を見ます。喘息でもCOPDでも優劣試験が多いです。(星野准教授)</p>
<p>Q5. 長期作動薬のβ_2刺激薬ということですが、普段は心不全がなくQT延長症候群等がありますが、それらは除外基準の特記事項に含まれますか？ β_2やα等の刺激剤を使うと急に徐脈になったり、不整脈や心不全が出てくるという病気がありますが。(古賀委員)</p> <p>A. ご指摘の通りFDAもそこを常に聞いてくるということですが、私が知る限りでは最近はあまりないと思います。(星野准教授)</p> <p>除外基準に記載はありませんが、スクリーニング検査に心電図検査があり、調査項目にQTおよびQTcが含まれており、医師の方で判断した上で実施することとなります。(CRC)</p> <p>追加説明しますが、元々喘息患者さんのほとんどの方が長期間吸入ステロイドをベースに使っている、悪い時にプラス短期作動型のβ_2刺激薬、もしくは長期作動型のβ_2刺激薬を使用している。β_2刺激薬をこれまで一回も使っていない喘息患者は、まず日本全国いないと思います。なので、患者さん本人が使用する喘息の治療薬をよく理解していることが多く、例えば患者さん本人から、吸入ステロイドを使っていて調子が悪い等おっしゃいます。おそらくLABAに関してもβ_2刺激薬でQT延長等の重度の不整脈を起こす成人喘息患者はまずないと思います。(星野准教授)</p>
<p>Q6. 短期間作動薬と長期間作動薬の違いはありますか？ 小児の救急ではまず短期間作動薬を使いますので、長期間作動薬に変えた時に何か弊害があるのかや、長期間作動することで後で何か起こるのではないかと思いましたが。(古賀委員)</p> <p>A. おそらく小児の時点でそれらはスクリーニングされて、おそらく今回の対象となる患者さんが30~50代になりますので、そのためLABA投与で不整脈が起きない患者さんに本試験に同意していただけたと思います。もちろんスクリーニングとして心電図は必須項目ですので、それを含めて私たちは本試験を実施します。(星野准教授)</p>
<p>Q7. 同意説明文書7ページの1日投与量の説明ですが、半用量で記載されているので分りにくいと思いますが。(西委員)</p> <p>A. 1吸入あたりの用量を追記します。また患者さんの説明の際は、分り易いように説明します。(星野准教授)</p>

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認
審議の概要			
<p>治験責任医師の石田准教授から、10月8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. ●●●●において、●●●●、どのような対応、体制をとられるのですか？(古賀委員)</p> <p>A. 普段外来で診ている患者さんと同じ扱いと考えています。 当院の外来の患者さんでも●●●●という患者さんはいらっしゃいますが、その場合●●●●で病院を受診するようには普通は指導しておりません。 ●●●●と指導しており、●●●●場合や、 ●●●●場合には病院を受診してもらうように指導しています。(石田准教授)</p>			

(Q&A)
Q1. ●●●●●●は●●●●●●がターゲットですか？(橋本委員長) A. ●●●●●●もターゲットになりますし、あと●●●●●●がターゲットになります。 この薬は●●●●●●のある薬ですので、●●●●●●可能性があります。(●●●●●●)
Q2. ●●●●●●にも●●●●●●作用は少しはありますよね？(橋本委員長) A. ●●●●●●に比べると●●●●●●なので、そちらの方の作用は●●●●●●は比較的少ないと思います。(●●●●●●)
Q3. ソラフェニブにアドオンするのですか？(橋本委員長) A. いえ、ソラフェニブ後のセカンドラインです。(●●●●●●)
Q4. ソラフェニブを使った後に使われるのですか？(橋本委員長) A. 今のところ、ソラフェニブフェーリアということで、それ以外の制限は少ないです。 医療センターの方で現在ソラフェニブを20例程使いましたが、今ソラフェニブフェーリアに当たる方が数名いらっしゃいます。 他の制限がありませんので、本治験に適応する方が1名いらっしゃいまして、11月の治験開始を待っている状態です。(●●●●●●)
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7-1	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	
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8	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	

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				
				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	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	第2報
重篤な有害事象に関する報告書	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1報
	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	第3報
	209015	大塚製薬株式会社からの依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定・検証試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)	承認	第1報
	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	第1報
				計 5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
安全性情報等に関する報告書	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(100820-100923)
	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:2010年8月26日、2010年8月30日)
	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	安全性情報の報告
	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52、53回
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(100820-100923)
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9月上旬安全性情報、措置報告
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1008
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1008
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8月21日~2010年9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:2010年9月4日~2010年9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	定期報告(2010年2月4日~2010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:2010年9月11日~2010年9月17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8月度集積報告、定期報告
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9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9月1日~15日
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	安全性情報(定期・集積・症例)の報告
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	個別報告共通ラインリスト[2010年9月21日現在] 文献・学会情報一覧表[報告年月日:2010年9月16日] 治験薬重篤副作用等症例定期報告書[報告年月日:2010年9月21日]
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年2月15日～2010年8月14日までに報告された重篤副作用等症例の発現状況一覧
209023	MSD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	
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告(2010年1月22日～7月21日)
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	安全性情報の報告(2010/7/21-8/31)
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
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	月例報告201009、1例報告
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	月例報告201009、1例報告
209108	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	安全性情報追加:ATN-103 安全性情報(No.10-R-08C)
209108	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	安全性情報追加:ATN-103 安全性情報(No.10-R-09A)
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
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	他施設で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	安全性情報(定期報告)修正版にて再報告
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	治験薬SyB L-0501の安全性に関する新たな情報

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
210007	MSD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-4305の第Ⅲ相試験	承認	
210008	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	
210010	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の小児患者を対象とした短期投与試験(第Ⅲ相)	承認	
210011	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の小児患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)	承認	
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	承認	2010年8月27日～2010年9月9日規制当局報告分、2010年9月10日～2010年9月23日規制当局報告分
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ベーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	
210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデボ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相)	承認	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧2010年9月1日～15日
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	安全性情報追加: ATN-103 安全性情報(No.10-R-08C)
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	安全性情報追加: ATN-103 安全性情報(No.10-R-09A)
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	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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Ⅲ相試験	承認	第24回
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	2010/8/20-9/9,第3回定期報告
			計 51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	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	PC別紙変更(100621⇒100910)
	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
	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、説明文書、同意文書の変更
	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
	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	PC別紙変更(100720⇒100910)
	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	治験実施計画書に関する変更
	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	治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂
	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	同意説明文書改訂
	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	治験薬概要書改訂
	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	治験薬概要書改訂(第12版 20100914、20100922) 同意説明文書改訂(第3版 20101005)
	210007	MSD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-4305の第Ⅲ相試験	承認	
	210008	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	
	210008	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	
	210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書国別改訂書日本版改訂、治験の依頼者負担範囲変更
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ベーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認		

210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデボ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同,実薬対照,二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相)	承認	症例報告書の改訂
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	症例報告書の改訂
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Ⅲ相試験	承認	PRT,CRF改訂
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	IB,IC改訂
			計 19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	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	
	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	
				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 (中止・中断) 報告書	98043	富山化学工業株式会社の依頼による慢性関節リウマチに対するT-614の臨床第Ⅲ相長期投与試験	承認	
				計 1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10	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	治験実施計画書別紙1 第23版

治験に関する変更申請書 (迅速審査) 10月13日審査	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	治験実施計画書別紙
	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	治験実施体制改訂(第7版→第9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	治験期間延長
	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	治験実施計画書の変更
	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
	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16.0版→第17.0版)
	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改訂
	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	国内目標症例数の変更
	209023	MSD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	
	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	治験実施計画書別添改訂
	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	治験実施計画書別紙1, 2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	治験実施計画書分冊の改訂
	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	治験実施計画書 別添資料1(20100915)
	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	症例報告書の見本の改訂
	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	治験実施計画書 別冊改訂
210007	MSD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-4305の第Ⅲ相試験	承認		
210009	ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第Ⅲ相試験	承認	治験実施体制改訂	

210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ペーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	
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	承認	症例報告書の見本の改訂
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	承認	治験実施計画書 別冊
			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13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 104件

(3)その他

①継続審査について

事務局から別紙に基づき説明。承認。

②SOP改訂について

事務局から別紙に基づき説明。承認。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成22年11月15日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年10月18日(月) 16:00~17:20

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 橋本、古賀、松岡、福田、佐田、西、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭、樋口

欠席 山川、山名、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	210237	丸石製薬株式会社の依頼によるプレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」使用成績調査(24時間超投与症例)	承認	
	210238	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるオレンシア点滴静注用250mg 使用成績調査	承認	
	210239	佐藤製薬株式会社の依頼による「タイロゲン筋注用0.9mg」使用成績調査(全例調査)	承認	
	210240	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイスの重症熱傷に対する使用成績調査	承認	
	210241	鳥居製薬株式会社の依頼によるレミッチ特定使用成績調査	承認	
				計 5件

※事務局から、10月8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	207020	ジャパングアテックス株式会社の依頼によるエクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム使用成績調査	承認	
	207027	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるノルデイトロピン特別調査	承認	契約期間延長
	207057	武田薬品工業株式会社の依頼によるエンブレル特定使用成績調査『長期使用に関する調査』	承認	期間延長

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	
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
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	
208065	ジャパンゴアテックス株式会社の依頼によるゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査	承認	
208084	第一三共株式会社の依頼による医薬品ギャバロン髄注および医療機器シンクロメッドポンプシステムにおける特定使用成績調査	承認	
208087	ファイザー株式会社の依頼によるジェノ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	
209204	ファイザー株式会社の依頼によるジェノ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	
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	
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	
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	
209256	株式会社大塚製薬工場の依頼によるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 使用成績調査 (脊髄疾患手術症例)	承認	
210214	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス特定使用成績調査	承認	
210224	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	
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	調査項目の追加に伴う調査票・実施要綱の変更
			計 19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	207020	ジャパングアテックス株式会社の依頼によるエクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム使用成績調査	承認	
	207027	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるノルディトロピン特別調査	承認	実施状況報告
	207057	武田薬品工業株式会社の依頼によるエンブレル特定使用成績調査『長期使用に関する調査』	承認	実施状況報告
	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	
	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
	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	
	208065	ジャパングアテックス株式会社の依頼によるゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査	承認	
	208084	第一三共株式会社の依頼による医薬品ギャバロン髄注および医療機器シンクロメッドポンプシステムにおける特定使用成績調査	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	
	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	
	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	
	209256	株式会社大塚製薬工場の依頼によるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 使用成績調査(脊髄疾患手術症例)	承認	
				計 14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。

計 38件