

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年12月20日(月) 15:30~17:00

場所 第3会議室

出席 橋本、古賀、山川、松岡、山名、福田、佐田、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭、樋口

欠席 西、松塚

山名副委員長は30分遅れの出席となったため、210024、210025、210026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	210024	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象としたAMG386の第3相試験	承認
	審議の概要		
	治験責任医師の嘉村教授から、12月10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. 治験薬は抗体製剤ですか？(橋本委員長) A. 血管新生を誘導するたんぱくであるAngiopoietin1、2に対する抗体です。(嘉村教授)		
	Q2. 日本全体での登録予定症例数は何例ですか？(橋本委員長) A. 60例です。(嘉村教授)		
Q3. 新しい抗体ですか？すでに使われている抗体ですか？(橋本委員長) A. まったく新しいものです。(嘉村教授)			
書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認
	210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認
	審議の概要		

<p>Q12. 夜間の体制はどうですか？CRCの方もいらっしゃらないと思いますが。(古賀委員)</p> <p>A. この疾患に対しては十分対応出来るスタッフで、人数も十分おりますので、治験薬の管理や同意の取得も問題ないと思います。 場合によっては、夜間では連続での同意取得というのは難しいかも知れませんが、時間的にも余裕がありますので、十分達成可能な症例数だと思います。 場合によっては日勤帯中心でスタートするかも知れません。(横山助教)</p>
<p>Q13. 夜間の治験薬の管理はどうですか？(古賀委員)</p> <p>A. ●●●●●●●●で保管いただきます。(CRC)</p>

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認
審議の概要			
<p>治験分担医師の川山講師から、12月10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. β刺激薬と抗コリン薬は別々に使うことは可能なのですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 両方とも発売はまだされていません。 抗コリン薬の方は、単剤でまだ治験中ですので、発売はさらに先になると思います。(川山講師)</p>			
<p>Q2. 排尿困難についてはどうですか？(松岡委員)</p> <p>A. 日本で発売されていますスピリーバというお薬ですと、排尿困難はないとグローバルで出ておりますので、吸入では問題ないと思います。(川山講師)</p>			
<p>Q3. 前立腺肥大症でも可能ということですね？(松岡委員)</p> <p>A. 可能と考えております。(川山講師)</p>			
<p>Q4. 一番強い有害反応は何ですか？(山名副委員長)</p> <p>A. β刺激薬の方ですが、以前は1日4回投与だったのですが今回は1日1回投与で済むということで、治験をさせていただいてかなり作用が強いのではないかと考え、脈、血圧、QT延長を調べたのですが、有害反応は特に認められませんでした。 ですから、飲み薬や注射で出るであろう副作用というのは、吸入では出にくいのかなという印象を受けています。(川山講師)</p>			
<p>Q5. それよりも有害反応は少ないと考えて良いのですか？(山名副委員長)</p> <p>A. 吸入薬になって、有害反応は少ないであろうと考えています。(川山講師)</p>			

<p>Q6. COPDの患者さんはすごく多いということですが、それにもかかわらずこの治験に入れる患者さんは少ないというのは、どのような理由がありますか？(橋本委員長)</p> <p>A. 私一人で観ている患者さんがCOPDに関しては80名くらいいらっしゃいますが、高齢者が多く合併症をお持ちの方が半分以上いらっしゃいます。そのため、治験適合患者さんが半分の40人くらいになってしまうということと、そこから治験に同意がいただける患者さんが半分の20人くらいでして、すでに8、9名は他のスタディに入っただいておりますし、この他の試験も控えておりますので、どうしてもこれくらいの人数でないといけないというのが現状です。(川山講師)</p>
<p>Q7. 他の先生の患者さんはどうですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 他の先生にもお願いはしておりますが、私の方が圧倒的に外来で観ているという関係上、患者さんを紹介するという形になると思います。(川山講師)</p>

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	210106	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-5224の臨床前期第Ⅱ相試験	承認
審議の概要			
<p>治験責任医師の福田教授から、12月10日付及び本日追加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>Q1. 副作用は少なそうですが、実際c-Fos/AP-1阻害によって、どのくらい炎症性サイトカインをブロックするのですか？(山名副委員長)</p> <p>A. 抗体と比べると、理論上は非常にブロックしますし、抗原性も出にくいというメリットがあります。(福田教授)</p>			
<p>Q2. 現在、転写因子の阻害薬では他にどのようなものがありますか？副作用で大きなものはありますか？(橋本委員長)</p> <p>A. 把握していません。(福田教授)</p>			
<p>Q3. 動物実験や今までの人の試験での副作用はどうですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 割と軽いものです。(福田教授)</p>			
<p>Q4. 日本で開発されるのですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 日本です。(福田教授)</p>			
<p>Q5. 評価基準にACRコアセットやDAS28やSharpスコア等挙げられていますが、この中でバイオマーカーが入っているスコアはありますか？(古賀委員)</p> <p>A. バイオマーカーは入っておりません。 疼痛関節数、腫脹関節数、せいぜいCRP等です。 あとはレントゲンのSharpスコアです。(福田教授)</p>			
<p>Q6. 生物学的製剤との関係ですが、その前に使うことになりますか？(橋本委員長)</p> <p>A. サイトカインの状態がリウマチが悪さをしていますので、サイトカインをつくらせないということと、サイトカインに刺激を与えて次にサイトカインをつくらせるのをブロックしています。 上流と下流ともにブロックし予防の可能性もあります。(福田教授)</p>			

Q7. 発売されたら、抗体製剤が効かない患者さんに使うことになりますか？それとも抗体製剤の前に使うことになりますか？(橋本委員長) A. おそらく安く発売されると思われますので、まずはこちらを使うことになると思います。(福田教授)
Q8. 全国で何例ですか？(橋本委員長) A. 75例です。(福田教授)
計 6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 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
	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
	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	最終報
				計 3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	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	当該臨床試験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
	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	2010/12/03作成: 第13-5版
	208022	プリストル・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: 2010年11月11日)
	208022	プリストル・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: 2010年11月15日、2010年11月22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	治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書(作成日:2010年11月24日) 治験薬 研究報告書(作成日:2010年12月2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
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
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101008-101104
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10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	2010年11月上旬安全性情報、措置報告及び定期報告
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11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	リスト報告1010、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	措置報告
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1010、措置報告
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	措置報告
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10月16日～2010年10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10月30日～2010年11月12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11月13日～2010年11月26日
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	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	他施設で発生した重篤な副作用、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	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10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11月1日～15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11月16日～30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 10月19日まで
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(～11/5まで)
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
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10月20日現在]
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11月19日現在]
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	2010/10/1～2010/10/31において報告された未知・重篤副作用症例一覧
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(2010/10/1-10/31)
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
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	定期報告、リスト報告・IB追補版201011
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	定期報告、リスト報告・IB追補版201011
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	SAE報告、重篤副作用報告
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2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	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、定期報告
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	第115報-第116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	安全性に関する新たな情報(第117-118報)
210006	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相継続試験	承認	安全性情報 10月19日まで
210006	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相継続試験	承認	安全性情報(～11/5まで)
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	2010/10-22-11/18 当局報告分
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	
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	
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9月24日～2010年10月7日規制当局報告分、2010年10月8日～2010年10月21日規制当局報告分
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10月22日～2010年11月4日規制当局報告分、2010年11月5日～2010年11月18日規制当局報告分、定期報告2010年3月29日～2010年9月28日

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	
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デポ注射剤(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の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
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デポ注射剤(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の内容に基づき、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10月16日～31日
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11月1日～15日
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11月16日～30日
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	安全性情報の発行
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	承認	2010年12月報告分
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	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
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	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	
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	追加の安全性情報:ATN-103 安全性情報(No.10-R-10B)2010/10/25付
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
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	2010/10/22-11/18 当局報告分
			計 67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	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	治験実施計画書(Ver.7→Ver.8) 治験実施計画書別紙(Ver.13→Ver.14) 治験期間延長(費用追加)
	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	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	モニタリング報告書
	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	新規知見追加による治験薬概要書改訂
	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	同意説明文書 第6版・治験薬概要書補遺1・治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧第11版及び第12版
	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	T18継続試験参加カード、IBDQ
	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	治験薬概要書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
	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	治験薬概要書
	209009	味の素製薬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	
	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	
	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	新規知見追加及び記載内容見直しによる治験薬概要書及び同意説明文書改訂
	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	治験実施計画書03版への改訂
	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	契約期間の延長
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	治験薬概要書の改訂(第7版,2010年10月29日)	

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	
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	
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	併用禁止薬追加
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	対照薬の添付文書改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂、同意説明文書改訂
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	
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	
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デポ注射剤(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	治験実施計画書の変更の内容、治験薬概要書の変更内容及び治験参加カードの変更の内容に基づき、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	治験実施計画書の版改訂(第1版⇒第2版)
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	
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	治験薬概要書 別添安全性情報の改訂、同意説明文書の改訂
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	対照薬の添付文書改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂、同意説明文書改訂
			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 治験実施状況 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	
	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	
				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	207039	MSD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	
	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	
	208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	
	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	
	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	
				計 5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		概要
書式18 開発の中止等 に関する報告書	204049	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	
	204069	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS007ERの第Ⅱ相試験	承認	
	207043	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-41061の心性浮腫(うっ血性心不全)に対する第Ⅲ相試験	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	
	208008	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	
				計 5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) 12月15日審査	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	症例報告書(Clinical Case Reportフォーム)の正誤表
	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24版
	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
	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	計画書101202
	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	計画書101202
	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	
	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	治験実施計画書 日本用補足資料・別添資料
	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	治験実施計画書別紙の改訂
	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	症例報告書の見本の変更
	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	治験実施計画書別紙の改訂
	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	
	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	治験実施計画書別紙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	治験協力者追加
	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
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	治験分担医師職名変更、治験分担医師変更 治験実施体制改訂
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、治験実施計画書別紙1,2、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書別紙の変更
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	
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書の補遺発行
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	治験計画等の変更
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験		治験実施計画書の改訂について(依頼者情報変更)
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	症例報告書の改訂
			計 24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12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 140件

(3)その他

①治験契約書の改訂について

事務局から別紙に基づき説明。第10条(記録の閲覧)における「正当な理由」の追記については保留。その他、了承。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年1月17日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年12月20日(月) 15:30～17:00

場所 第3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、龍頭、樋口

欠席 西、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	210247	ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mg 特定使用成績調査-全例調査-	承認	
	210248	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 特定使用成績調査-小児における安全性および有効性の検討 -	承認	
	210249	エーザイ株式会社の依頼によるトリアキシン点滴静注用100mg特定使用成績調査(全例調査)	承認	
	210250	エーザイ株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリンIH特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)	承認	
	210251	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	
	210309	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特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)	承認	
	210310	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特定使用成績調査-クローン病に関する全例調査-	承認	
				計 7件

※事務局から、12月10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	204068	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるファブラザイム点滴静注用5mg・ファブラザイム点滴静注用35mg 特別調査	承認	

製造販売後調査 に関する変更申 請書	206064	MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査(特定使用成績調査): 一期登録	承認	
	207077	テルモ株式会社の依頼によるトリプレックスの使用成績調査	承認	
	208085	エーザイ株式会社の依頼によるアクトネル錠17.5mg特定使用成績調査(骨ペーজেット病に対する調査(全例調査))	承認	
	208105	旭化成ファーマの依頼によるブレディニン錠関節リウマチ使用成績調査	承認	契約期間延長
	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	
	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	
	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	
	209257	株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用50mg、同100mg エルプラット点滴静注液50mg、同100mg特定使用成績調査(結腸癌における術後補助化学療法)	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	
	209303	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	調査期間延長
	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	
210207	ワイス株式会社の依頼によるベネフィックスの使用成績調査	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	204068	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるファブラザイム点滴静注用5mg・ファブラザイム点滴静注用35mg 特別調査	承認	
	206064	MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査(特定使用成績調査): 一期登録	承認	
	207077	テルモ株式会社の依頼によるトリプレックスの使用成績調査	承認	

208085	エーザイ株式会社の依頼によるアクトネル錠17.5mg特定使用成績調査－骨ページェット病に対する調査(全例調査)－	承認	
208105	旭化成ファーマの依頼によるブレディニン錠関節リウマチ使用成績調査	承認	実施状況報告
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	
209257	株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用50mg、同100mg エルプラット点滴静注液50mg、同100mg特定使用成績調査(結腸癌における術後補助化学療法)	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	
209303	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	実施状況報告
			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	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	
	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	
	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	
	209306	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	
				計 4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GPSP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	209237	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mg特定使用成績調査(GIDEON)	承認	
	210235	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠5mg 特定使用成績調査	承認	

(迅速審査) 12月15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12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 35件