

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成23年8月16日(火) 15:30~16:45

場所:第3会議室

出席:古賀、嘉村、福田、石田、川山、岡松、鶴田、高松、平田、樋口、龍頭

欠席:光山、山名、西、西嶋

審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211013	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相非盲検比較試験	無	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の山下講師から、8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、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意 ・実施時間帯 ・エントリー期間 ・選択除外基準 				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211012	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験	無	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の上野教授から、8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、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約症例数 ・早期終了 ・同意説明 ・併用薬 ・有害事象 				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211015	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	新規治験	承認
概要				

治験責任医師の井出講師の代理として治験分担医師の有永助教から、8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、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・検査の測定
- ・標準的治療
- ・対象疾患

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	川山委員	新規治験	承認

概要

治験責任医師の東助教から、8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、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・契約症例数
- ・対象疾患
- ・補償

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211101	大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験	福田委員	新規治験	承認

概要

治験責任医師の福田教授から、8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、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・DNA保存

審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	概要	審議結果
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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告	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	光山副委員長	治験に関する変更	治験責任医師の職名変更	承認
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	福田委員	安全性情報の報告	RO4964913安全性情報(第70回)	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報110603-110630	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CNT0148の第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年6月下旬安全性情報、措置報告、定期報告差し替え願ひ	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CNT0148の第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年7月上旬安全性情報	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)	石田委員	安全性情報の報告	リスト報告1106、措置報告	承認
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	無	安全性情報の報告	2011年7月1日～7月15日集積報告	承認
209014	Meiji Seika ファルマ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	光山副委員長	継続審査	実施状況報告	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	古賀委員長	安全性情報の報告	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報	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	福田委員	安全性情報の報告	月例報告201107	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	福田委員	安全性情報の報告	月例報告201107	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	福田委員	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	責任医師職名変更及び中間解析結果報告	承認
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)	川山委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年8月3日)	承認
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)	川山委員	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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)	川山委員	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
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	無	安全性情報の報告	SyB L-0501の安全性に関する新たな情報(145-146)	承認
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	無	安全性情報の報告	SyB L-0501の安全性に関する新たな情報(147-148)	承認
210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	光山副委員長	治験に関する変更	IC変更	承認
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	無	治験に関する変更	治験実施計画書及び同意説明文書改訂	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	光山副委員長	安全性情報の報告	2011/6/17-2011/7/14	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	無	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧(2011年7月14日)	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)	石田委員	安全性情報の報告	集積報告20110706、措置報告20110630	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)	石田委員	継続審査	実施状況報告	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)	石田委員	安全性情報の報告	集積報告20110706, 措置報告20110630	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)	石田委員	継続審査	実施状況報告	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	嘉村委員	安全性情報の報告	2011年6月17日～6月30日規制当局報告分、2011年7月1日～7月14日規制当局報告分	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	嘉村委員	治験に関する変更	・治験薬概要書の改訂(第2版→第3版)・MORAb-003の治験(第Ⅲ相試験)に関する同意説明文書の改訂(久留米大 第3版→久留米大 第4版)・MORAb-003バイオマーカーの追加検査に関する同意説明文書の改訂(久留米大 第2版→久留米大 第3版)	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	光山副委員長	安全性情報の報告	当局報告資料(2011年7月1日-2011年7月28日)、添付文書改訂	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)	石田委員	安全性情報の報告	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	承認
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	石田委員	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年6月16日～30日	承認
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	石田委員	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年7月1日～15日	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	無	安全性情報の報告	安全性情報2011年7月21日	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	無	安全性情報の報告	安全性情報2011年7月27日	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	無	治験に関する変更	治験薬概要書の改訂	承認
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	川山委員	安全性情報の報告	2011年7月安全性情報	承認
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	石田委員	安全性情報の報告	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報	承認
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	光山副委員長	安全性情報の報告	SAE031	承認
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	光山副委員長	安全性情報の報告	SAE032	承認

210020	第一三共株式会社の依頼による第II相臨床試験	光山副委員長	治験に関する変更	同意説明文書改訂、契約変更(責任医師の所属・職名変更)	承認
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第III相試験	無	安全性情報の報告	当局報告日:2011年6月24日、7月1日	承認
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第III相試験	無	安全性情報の報告	当局報告日:2011年7月8日、7月13日、7月15日分	承認
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第III相試験	無	安全性情報の報告	当局報告日:2011年7月22日	承認
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	嘉村委員	安全性情報の報告	2011年7月前半報告	承認
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	嘉村委員	安全性情報の報告	2011年7月後半報告	承認
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)	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年6月16日~30日安全性	承認
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)	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年7月1日~15日安全性	承認
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)	光山副委員長	治験に関する変更	レター、手順書変更	承認
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)	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書変更	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)	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年6月16日~30日安全性	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)	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年7月1日~15日安全性	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)	光山副委員長	治験に関する変更	レター、手順書変更	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)	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書変更	承認
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)	川山委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年8月3日)	承認
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)	川山委員	治験に関する変更	負担軽減費支払に関する契約書「追加分」	承認
210028	ノバルティスファーマ社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたAMN107の製造販売後臨床試験(第IV相)	無	安全性情報の報告	措置報告(2011/7/1当局報告)	承認
210029	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	6月度集積報告	承認
210031	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告	承認

210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告	承認
210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告	承認
210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書改訂とそれに伴う変更	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	福田委員	安全性情報の報告	追加の安全性情報・ATN-103安全性情報(対象期間:2011年6月19日～2011年7月2日)	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	福田委員	治験に関する変更	3242K1-2003-WW(Pfizer ID:B2271005)試験 治験実施計画書改訂第3版(2011年3月23日作成)における運用上の変更について	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	光山副委員長	治験に関する変更	第1回中間解析結果報告	承認
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	福田委員	安全性情報の報告	MRA-SC安全性情報(第37回)	承認
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	福田委員	治験に関する変更	治験実施計画書および概要書	承認
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告	承認
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	光山副委員長	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	光山副委員長	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年7月14日作成分	承認
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年7月28日作成分	承認
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	福田委員	治験に関する変更	治験実施計画書の一部改訂	承認
210107	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の第Ⅲ相自己投与試験	福田委員	安全性情報の報告	月例報告201107	承認
211001	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	無	治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書	承認
211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告	承認
211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告	承認
211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	責任医師職名変更	承認

211004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年6月16日～30日	承認
211004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年7月1日～15日	承認
211005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	安全性情報の報告	安全性情報(2011年4月16日～7月15日報告分)	承認
211009	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Ⅲ相試験	無	治験に関する変更	同意説明文書改訂(第1.2版)	承認
211011	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相一般臨床試験	無	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			開発の中止等に関する報告	承認
207073	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430Cの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験			開発の中止等に関する報告	承認
207074	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極I型障害に対するBW430Cの第Ⅲ相臨床試験			開発の中止等に関する報告	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			開発の中止等に関する報告	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-			治験終了報告	承認
210030	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-			治験終了報告	承認

報告事項(8月10日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
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	古賀委員長	治験に関する変更	治験分担医師削除	承認
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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師の変更	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	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書等の変更	承認

210021	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	古賀委員長	治験に関する変更	契約例数の変更	承認
--------	---	-------	----------	---------	----

(2) その他

①7月IRBにおける重大な逸脱報告に関する質問に対する回答について

標題については、除外基準に関して、HCV抗体(陽性)であってもHCV抗原(陰性)であれば「明らかな感染」に該当しないのではないかとこの意見に対し、責任医師からの回答として、今回HCV検査は詳細には行っておらず、治験開始時にHCV抗体(陽性)症例についての具体的なデータが無かったため過去のデータにより判断する他なかった旨を報告。そのため、委員会としては、依頼者に対し、除外基準における「明らかな感染症」の定義及び本件を「明らかな感染症」と判断する根拠を確認し、臨床試験審査委員会にて報告することとなった。

(3) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年9月20日(火)16時00分・・・了承。