

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年4月20日(月) 16:00～16:50

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、佐田、西、岡松、鶴田、高松、平田、島

欠席 福田、松塚、樋口

## 1. 審査事項

### (1) 新規審査について

書式	治験	議題名	審議結果
書式3	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 相試験	承認
治験依頼書	<b>審議の概要</b>		
治験責任医師の山田教授から、4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. 併用するインスリンの種類が限定されている理由は何ですか？(山名委員) A. 治験薬が食後血糖値を低下させる薬なので併用する意味がないものもあります。(山田教授)			
Q2. 欧米でも同じですか？(山名委員) A. あまりデータがないので分かりませんが、作用機序的には効果はあると考えます。(山田教授)			
Q3. visit 5時点でインスリン製剤の用法用量が12週以上固定されていることが条件にありますが、まったく同じ製剤を同用量でという意味ですか？ 日記等で確認するのですか？(古賀委員) A. その通りです。全く同じインスリンを同用法用量でという意味です。患者さんには日記を記載頂きます。(山田教授)			
Q4. 自己調整されることで、同用法が守れないことはありませんか？(山名委員) A. 型糖尿病の患者さんはよくされるようですが、型の方はそのようなことはありません。(山田教授)			
Q5. 空腹時血糖の参加基準値が設定されておりますが、基準を満たさなかった場合再検査はできますか？(古賀委員) A. 患者さんの最近のコントロール状態を反映していないと医師が判断した際はvisit 4からvisit 5の間に1度再検することができます。(山田教授)			
Q6. 治験概要を説明いただいた際、大学病院での患者数が少ないと言われましたが、どうでしょうか？(橋本委員長) A. 大学病院では対象としているインスリン製剤を使用している患者さんが少ないので、この薬剤を使用しており、かつ血糖コントロール不良の患者さんは少ないかもしれません。(山田教授)			
Q7. 用語の問題かもしれませんが、上気道感染が副作用に挙がっていますが、これは副作用というより有害事象とした方が適切ではないでしょうか？(古賀委員) A. 本治験薬使用により若干免疫が落ちるので副作用と表現しているようです。(山田教授)			
Q8. 小児は対象ではないですね？(山名委員) A. 対象ではありません。(山田教授)			
Q9. 副作用が多いようですが、新しい薬だからでしょうか？通常この程度あるものでしょうか？(橋本委員長) A. 糖尿病の副作用としては少ない方です。(山田教授)			
Q10. 全国で60施設と多いようですが、何か意味があるのでしょうか？ 相は何施設くらいでしょうか？(橋本委員長) A. 60施設に特に意味はありません。 相については把握しておりません。(山田教授)			
			計 1件

なお、事務局から、各種契約書・覚書（保険外併用療養費外費用、CRO業務委託、観察期中止例の費用、負担軽減費）に関する資料について説明を行い、問題なく承認された。

(2) 継続等審査について

書式	治験	議題名	審議結果	概要
書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書	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 相)	承認	
	207059	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験	承認	2009年3月25日
	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 相試験	承認	第3報
	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 相試験	承認	第3報
	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 相試験	承認	第4報
	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 相試験	承認	第5報
	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 相試験	承認	SAE第2報の提出
				計 7件

以上 書式12-1 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	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	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 相試験	承認	2009/2/18～2009/3/3厚生労働省報告分
	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 相試験	承認	2009/3/4～2009/3/17厚生労働省報告分
	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 相試験	承認	2009/3/18～2009/3/31厚生労働省報告分
	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 / 相試験	承認	第36回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第36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 相/第 相試験	承認	第166回 2009.2.20-2009.3.5 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な副作用
	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 相/第 相試験	承認	第167回 2009.3.6～2009.3.19 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な副作用
	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 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

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 相試験	承認	当局への副作用報告:20090303-20090316報告分
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 相試験	承認	当局への副作用報告:20090317-20090330報告分
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 / 相試験	承認	安全性情報(当局報告分20090206~20090305)
206078	アステラス製薬株式会社の依頼による前期第 相試験	承認	新規報告
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 相)	承認	SUN Y7017他施設における重篤な事象報告(緊急202)
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 相/第 相試験	承認	安全性情報等に関する報告書(H21/2/20、2/25、2/27、3/6、3/12、3/13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 / 相試験	承認	第24回Ro25-8310重篤な有害事象報告書
207032	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第 相臨床試験	承認	CCI-779安全性情報 No.09-R-03B
207032	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第 相臨床試験	承認	CCI-779安全性情報 No.09-R-03C
207039	シェリング・ブ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 相試験	承認	資料260
207039	シェリング・ブ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 相試験	承認	資料261
207039	シェリング・ブ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 相試験	承認	資料262
207039	シェリング・ブ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 相試験	承認	資料263
207059	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験	承認	2009/02/25~2009/3/19報告分
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(ドリベナム水和物)の第 相試験	承認	安全性情報(第11-11版)2009/3/23作成
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 相試験	承認	
207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第 相試験	承認	第27回安全性情報(2009年2月20日~2009年3月5日)
207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第 相試験	承認	第28回安全性情報(2009年3月6日~2009年3月19日)
207067	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたAG-1749の第 相試験	承認	2009/2/13安全性情報、2009/2/6措置調査報告 2009/2/13研究調査報告、2009/2/27安全性情報

207081	中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注(エポエチンベータ)の第 相試験	承認	・安全性情報の報告
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)の第相試験	承認	E5564 安全性情報 第36回
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)の第相試験	承認	E5564 随時報告(2009/04/06)
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)の第相試験	承認	E5564 安全性情報 第37回
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 / 相試験	承認	2009年3月23日当局報告分(200903499-2-1)
208009	エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第 相試験	承認	2009年3月6日～2009年3月19日規制当局報告分
208009	エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第 相試験	承認	2009年3月20日～2009年4月2日規制当局報告分
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 相試験	承認	2009年2月安全性定期報告
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 相試験	承認	2009年2月安全性定期報告
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 相試験	承認	2009年2月安全性定期報告
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 相試験	承認	TNR-001安全性情報 09-R-02A, 03A, 03B
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 - 臨床第 相 -	承認	E2020で発生した副作用報告 (2009年2月20日～2009年3月5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 - 臨床第 相 -	承認	E2020で発生した副作用報告 (2009年3月6日～2009年3月19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 - 臨床第 相 -	承認	E2020で発生した副作用報告 (2009年2月20日～2009年3月5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 - 臨床第 相 -	承認	E2020で発生した副作用報告 (2009年3月6日～2009年3月19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 相臨床試験	承認	BMS-562247 海外安全性情報一覧及び治験薬 副作用 症例報告書
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 相試験	承認	第36回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第36回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
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 相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告 (2009.2.20-3.5:規制当局報告分)

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 相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告 (2009.3.6 - 3.19: 規制当局報告分)
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 相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告 (2009.3.20-4.2: 規制当局報告分)
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 / 相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告 (2009.2.20-3.5: 規制当局報告分)
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 / 相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告 (2009.3.6 - 3.19: 規制当局報告分)
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 / 相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告 (2009.3.20-4.2: 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 相試験	承認	
208048	興和株式会社の依頼による前期第 相試験	承認	
208057	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-26000の真菌症患者を対象とした第 相製造販売後臨床試験	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 相試験	承認	PLV015, PLV016, PLV017
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 相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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 相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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 相試験)	承認	V-043
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 相試験)	承認	J-005
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 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 相試験)	承認	V-043
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 相試験)	承認	J-005
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 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 相臨床試験	承認	SB-497115-GR 重篤な有害事象発現症例一覧表 第20報
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 相試験	承認	2009年2月集積分安全性情報
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 相試験	承認	PLV015,016,017,018

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 / 相検証試験	承認	集積報告 200903
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 相検証試験	承認	集積報告 200903
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第 相試験	承認	第18回安全性情報
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 / 相試験	承認	安全性情報(当局報告分20090123~20090305)
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 相臨床試験	承認	SB-497115-GR 重篤な有害事象発現症例一覧表 第20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CNT0148の第 / 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CNT0148の第 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 相試験(比較試験)	承認	副作用症例一覧表(20090201-20090228)
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 相試験(長期投与試験)	承認	副作用症例一覧表(20090201-20090228)
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 相長期継続投与試験	承認	集積報告 200903
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 相長期継続投与試験	承認	集積報告 200903
			計 75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	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書	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 / 相試験	承認	治験期間延長
	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(タグラフィル)の第 相試験	承認	治験薬概要書変更、同意説明文書変更
	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 相/第 相試験	承認	
	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 / 相試験	承認	治験期間の延長
	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 相試験	承認	期間延長(3ヶ月)に伴う治験費用追加
	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(ドリベネム水和物)の第 相試験	承認	症例追加(4例 5例)

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(ドリベナム水和物)の第 相試験	承認	PRT Ver.5、別紙Ver.10、IC(髄膜炎)Ver.2、IC(髄膜炎第一段階用)Ver.1
207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第 相試験	承認	PC(5 6)、PC別紙(090119 090226)、IC(5 6)
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 / 相試験	承認	説明文書改訂、契約期間延長、別紙改訂
208007	大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962(Rotigotine)の第 相継続長期試験	承認	実施計画書改訂 (目標症例数の変更:120 185例)
208007	大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962(Rotigotine)の第 相継続長期試験	承認	治験薬との関連性が否定できない有害事象の治療に要した一連の費用を依頼者が負担するため
208009	エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第 相試験	承認	治験期間変更
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 相試験	承認	同意説明文書の改訂(第3版)
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 相試験	承認	契約期間延長
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 相試験	承認	同意説明文書の改訂(第3版)
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 相試験	承認	契約期間延長
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 相試験	承認	同意説明文書の改訂(第3版)
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 相試験	承認	契約期間延長
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 相試験	承認	治験期間延長、治験費用追加、治験協力費追加
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 - 臨床第 相 -	承認	治験期間延長
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 相 -	承認	治験期間延長
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 相臨床試験	承認	治験薬概要書第6版へ改訂
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 相多施設共同オープン試験	承認	208030 モニタリング報告書
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 相試験	承認	治験実施計画書、別紙2の改訂(2009.3.25)
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 / 相試験	承認	実施計画書、別紙2の改訂(2009.3.25) 覚書(PSG検査対応費用)

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 相試験	承認	治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書、補償の概要の改訂
208048	興和株式会社の依頼による前期第 相試験	承認	別紙改訂、説明文書改訂、被験者募集ポスター作成
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 相試験	承認	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター)の院内掲示
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 相施設共同オープン試験	承認	医師主導治験保険付保証明書
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 / 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CNT0148の第 相試験	承認	
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第 相試験	承認	治験実施計画書 別添;補足資料、症例報告書の見本、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
			計 32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	議題名	審議結果	概要
書式11 治験実施状況 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 / 相試験	承認	
	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 相/第 相試験	承認	治験継続に伴う、契約期間の更新。
	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 / 相試験	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 / 相試験	承認	
	208009	エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第 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 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 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 相試験	承認	
	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 相試験	承認	治験実施状況報告

	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 - 臨床第 相 -	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 相 -	承認	
				計 11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	議題名	審議結果	概要
書式17	206039	協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN321-SCの第 相試験	承認	
治験終了報告書				
				計 1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	議題名		概要
書式18	99055	第一三共株式会社の依頼による第 相臨床試験		
開発の中止等に関する報告書	203011	株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による持続緩徐式血液ろ過療法におけるYS - 110の有効性及び安全性試験		
	208021	大日本住友製薬株式会社の依頼による前期第 相試験		本試験の中止および開発中止に関する報告
				計 3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	議題名	審議結果	概要
書式10	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 相臨床試験	承認	
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 3月23日審査	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 相臨床試験	承認	
				計 2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3月23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。

書式	治験	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) 4月17日審査	206006	株式会社グリーンペプタイトの依頼による第 相継続投与試験	承認	人事異動に伴う変更
	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 相長期継続投与試験	承認	治験責任医師職名変更
	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 相長期継続投与試験	承認	GCP改訂による同意説明文書変更
	206078	アステラス製薬株式会社の依頼による前期第 相試験	承認	治験実施計画書第5版補遺(2009年1月1日作成版) Attachment(2009年1月1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 相)	承認	人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更
	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 相)	承認	IRB情報公開に伴う同意説明文書改訂
	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 相)	承認	治験実施計画書の変更090401
	207015	アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症を対象とするゾルピデムの第 相製造販売後臨床試験	承認	試験実施計画書別紙2の改訂 同意説明文書の追加文書の作成
	207059	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験	承認	治験実施計画書 別紙1及び別紙2の改定
	207059	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験	承認	同意説明文書改訂
	207067	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたAG-1749の第 相試験	承認	別紙1第30版、別紙2第32版
	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 相試験	承認	治験実施計画書改訂(4.01 4.03版)
	207081	中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注(エゴエチンベータ)の第 相試験	承認	治験実施計画書 別紙2の改訂
	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 相試験	承認	E5564 分担医師削除、CRC追加及び削除
	208001	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第 相試験	承認	同意説明文書の改訂
	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 相試験	承認	治験分担医師の追加
	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 相試験	承認	治験分担医師の追加
	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 相試験	承認	治験分担医師の追加
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 - 臨床第 相 -	承認	治験実施計画書 別紙1改訂	

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 相 -	承認	治験実施計画書 別紙1改訂
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 相臨床試験	承認	治験実施計画書 別紙1 第11版 第12版 治験実施計画書 別紙1 第12版 第13版
208023	科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)投与試験(後期第 相試験)	承認	・責任医師の職名変更・別添1(081219 090309)、 別紙(02.03.00000版 02.04.00000版)
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 相多施設共同オープン試験	承認	GCP改訂に伴うIC文書変更です(IRBの件)
208058	明治製薬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 相試験-8	承認	同意説明文書
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(クロビドグレル硫酸塩)の第 相試験	承認	治験実施計画書別紙改訂(第3.0.2版 第3.0.3版)
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 相試験	承認	治験分担医師の変更(整形外科 佐藤 准教授の追加)
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 相試験	承認	治験分担医師変更、治験実施計画書 別紙1、2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(クロビドグレル硫酸塩)の第 相試験	承認	治験実施計画書 別紙の改訂(第3.0.2版 第3.0.3版)
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第 相試験	承認	別紙1,2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 / 相試験	承認	治験実施計画書別紙変更
208098	明治製薬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 相試験-9	承認	同意説明文書
			計 31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4月17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 163件

(3) その他

モニタリング・監査に関する標準業務手順書改訂について  
事務局から、配付資料に基づき説明、承認。

(4) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成21年5月18日(月)・・・了承。

# 臨床試験審査委員会議事摘録(製造販売後調査)

## 1. 審査事項

### (1) 新規審査について

書式	治験	議題名	審議結果	概要
書式3-2 製造販売後調査 依頼書	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	
	209209	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	
	209210	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	
	209211	味の素ファルマ株式会社の依頼によるエレンタール特定使用成績調査(慢性膵炎患者への投与に関する調査)	承認	
	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	
	209213	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トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)	承認	
	209214	財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による献血ベニロン I使用成績調査	承認	
	209215	財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による献血ベニロン I使用成績調査	承認	
	209216	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンティス硝子体内注射液特定使用成績調査長期使用	承認	
	209217	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査(長期使用)	承認	
	209218	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	
209302	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 - 抗アダリムマブ抗体の測定に関する調査 -	承認		
				計 12件

事務局から、4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	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	204054	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクト特別調査(ターナー症候群・長期)	承認	調査期間延長
	207020	ジャパンゴ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	期間の延長
	208016	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認	期間の延長
	208040	塩野義製薬株式会社の依頼によるオキノーム散0.5% 特定使用成績調査 (用量調節及び徐放性製剤への切替えに関する調査)	承認	調査票、実施要綱の改訂
	208061	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	費用の追加(3月迅速審査: 予定症例数の追加)
	208092	杏林製薬株式会社の依頼による小児におけるペンタサ錠特定使用成績調査(小児の成長に及ぼす影響について)	承認	症例数追加、インタビューホーム改訂
	208102	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	予定症例数追加
	208104	ブリistol・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	調査分担医師追加
				計 8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	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	204054	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクト特別調査(ターナー症候群・長期)	承認	実施状況報告
	207020	ジャパンゴ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	
	208016	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査	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	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	204012	日本メトロニック株式会社の依頼による「メトロニックInSync8040」及び「アテインリード」の使用成績調査	承認	製造販売後調査
	206054	日本メトロニック株式会社の依頼によるメトロニックInSync マーキー使用成績調査	承認	製造販売後調査
	206088	日本メトロニック株式会社の依頼によるメトロニックInSync の使用成績調査	承認	製造販売後調査

	207083	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使用成績調査	承認	製造販売後調査
	208003	第一三共株式会社の依頼によるソナゾイド注射用使用成績調査	承認	製造販売後調査
	208017	日本メドトロニック株式会社の依頼によるコンチェルトC154DWKの使用成績調査	承認	製造販売後調査
				計 6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	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 (迅速審査) 4月17日審査	208061	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	予定症例数の追加
				計 1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4月17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 30件