

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年5月18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、福田、佐田、西、岡松、鶴田、松塚、樋口

欠席 高松、平田、島

1. 審査事項

橋本委員長が15分遅れの出席となったため、209008、209009については山名副委員長が議長として議事進行を行った。

(1) 新規審査について

書式	治験	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	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 相臨床試験>	承認
審議の概要			
治験分担医師の牛嶋准教授から、5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。			
(Q&A)			
Q1. セカンドラインの患者から治験薬を投与する理由は何ですか？(山名副委員長) A. 再発患者が対象であり、欧米の標準治療に合わせるためです。(牛嶋准教授)			
Q2. 骨髄抑制に対する対処法はどのようなものですか？(古賀委員) A. 対処法としては、前回の試験では、G-CSFを使用しなかったため、Grade4で中止となりましたが、今回はG-CSFを使用することができます。(牛嶋准教授)			
Q3. 5日間投与し21日休薬して投与すると、19日目に骨髄抑制が一番強くなりますか？(古賀委員) A. 骨髄抑制はもう少し早い時期に発現するかも知れません。再発の対象者のため、投与は遅れると思います。(牛嶋准教授)			
Q4. 以前にGrade4の好中球現象が発現したときのG-CSF製剤の投与の経験はありますか？(古賀委員) A. あります。通常の骨髄抑制の対応をします。(牛嶋准教授)			
Q5. イリノテカンのような毒性はありますか？(山名副委員長) A. 消化器系の症状は少ないです。レスポンス変わらないだろうと思います。(牛嶋准教授)			
書式	治験	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	209009	味の素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 / 相試験	承認
審議の概要			
治験責任医師の光山准教授から、5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。			
(Q&A)			
Q1. 契約症例数は3例ということですが、候補となる患者はいらっしゃいますか？(山名副委員長) A. 対象となる疾患の患者は十分いらっしゃいます。(光山准教授)			

Q2. 重症度に応じた層別化は行いますか？評価日前のデータを解析するようですが、予想外に血便が増悪することはありませんか？ (古賀委員) A. 軽症～中等症の層別化を行います。寛解期のため、導入時には症状がありません。(光山准教授)
Q3. 平均はしなくてよいのですか？(古賀委員) A. 後日、プロトコルを確認します。(光山准教授)
Q4. プラセボによる不利益はありますか？(山名副委員長) A. 万一の際は、すぐに治療に切り替えます。(光山准教授)
Q5. 安全性はどうか？(山名副委員長) A. 成分は従来の薬と変わりません。潰瘍性大腸炎はコンプライアンス低下が再燃を招くので、本剤は1日1回投与であり海外ではすでに発売されているので比較的 안전と考えます。(光山准教授)
Q6. 1日の用量は変わりますか？(佐田委員) A. 変わりますが従来錠剤のものから顆粒剤になるので飲み易くなります。(光山准教授)

書式	治験	議題名	審議結果
書式3	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 / 相試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
	治験責任医師の溝口助教から、5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。		
	(Q&A)		
	Q1. 契約症例数は1例ということですが、候補となる患者はいらっしゃいますか？(橋本委員長) A. 現在、候補となる患者が1名いらっしゃいますので、まずはその方を治験に組み入れる方向で準備を進めております。(溝口助教)		
	Q2. 本疾患の対象患者は当院では何人くらいいらっしゃいますか？(岡松委員) A. 当院では15例程です。(溝口助教)		
	Q3. この疾患に対する現治療薬はボセンタンですか？(橋本委員長) A. 薬物治療3種類(プロスタサイクリン製剤、エンドセリン受容体拮抗剤、PDE5阻害剤)がありますが、本治験では、プロスタサイクリン製剤を除き、併用可能です。(溝口助教)		
	Q4. 試験デザインですが、この治験では皮下投与と静脈投与があるようなのですが、治験依頼者よりどちらかの投与方法を選択するというような依頼はありますか？ (古賀委員) A. 特になく、責任医師の判断で選択するようになっております。フローラン使用者は、静脈投与が必要ですが、当院には該当患者がいませんので皮下投与でやろうと思っています。なお、全国的にみて両投与群での症例数に偏りが出るかもしれません。(溝口助教)		
	Q5. 治験薬の副作用として頭痛の発生確率が高いようなのですが、慢性的な片頭痛はどの程度でしょうか？(古賀委員) A. 疾患数が少なく、片頭痛の調査もしていないため分かりません。(溝口助教) 患者日誌での情報収集が重要になりそうですね。(山名委員)		
	Q6. この疾患で無治療だと死亡に至るのでしょうか？現治療でも予後は改善されますか？(橋本委員長) A. 無治療だと死に至りますが、現治療薬でも予後は改善できています。(溝口助教)		
			計 3件

(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 (書式13-1) 重篤な有害事象に関する報告書 (有害事象に関する報告書)	206051	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患者を対象とした第 相製造販売後臨床試験 - 糖代謝に及ぼす影響の検討 -	承認	SAE第3報
	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	2009/1/27発生のSAE第3報
	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	重篤な有害事象の経過報告(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	
	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	
				計 5件

以上 書式12-1重篤な有害事象に関する報告書及び書式13-1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	重篤副作用等の症例一覧(受領期間:2009年3月25日~2009年4月7日)
	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37回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第37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168回報告 2009.3.20-2009.4.2 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169回報告 2009.4.3-2009.4.16 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な副作用
	206040	ユーシーピ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
	206040	ユーシーピ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
	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090306~090402)

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	・脳血腫(2009年3月13日 医薬品医療機器総合機構報告):追加情報により,事象名「脳出血(脳内出血)」を「脳血腫(脳内血腫)」へ変更した。・塞栓性脳卒中(2009年3月19日 医薬品医療機器総合機構報告):追加情報により,本剤投与量を追加した。・胸部不快感(2009年3月25日 医薬品医療機器総合機構報告):追加情報により,担当医と企業の両者によって関連性が否定されたため, YM150との関連性はなしとして取り扱い報告対象外とした。
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有害事象報告(緊急204)
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有害事象報告(緊急203+定期09/1Q)
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	平成21年4月1日、平成21年4月15日一括発送分
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25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-04A
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-04B
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	資料264
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	資料265
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4月1日～2009年4月24日報告分
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(ドリペネム水和物)の第 相試験	承認	安全性情報(第11-12版)2009/4/10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29回安全性情報(2009年3月20日～2009年4月2日:規制当局報告分)
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	090327安全性情報、090319研究報告、090410安全性情報
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	他施設にて発生した重篤な有害事象(急性腎不全)に関する情報の報告
207073	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430Cの後期 相臨床試験	承認	安全性情報第8報

207073	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430Cの後期 相臨床試験	承認	安全性情報第9報
207074	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極型障害に対するBW430Cの第 相臨床試験	承認	安全性情報第8報
207074	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極型障害に対するBW430Cの第 相臨床試験	承認	安全性情報第9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ブ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38回
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	海外で発生したSAE(急性腎不全、心房血栓症)の報告
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月度集積報告
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	2009年2月1日～2009年3月31日に、当局へ本治験薬に関する副作用情報として報告したものの
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4月3日～2009年4月16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4月17日～2009年4月23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3月安全性報告
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3月安全性報告
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3月安全性報告
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	09-R-03C、04A
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20日～2009年4月2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20日～2009年4月2日:規制当局報告分)
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	BMS-562247 海外安全性情報一覽及び治験薬 副作用 症例報告書・2009年3月12日～3月18日・2009年3月19日～3月35日・2009年3月26日～4月1日・2009年4月2日～4月8日
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37回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第37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(2009.4.3-4.16: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(2009.4.17-4-23: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(2009.4.3-4.16: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(2009.4.17-4-23:規制当局報告分)
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	
208048	興和株式会社の依頼による前期第 相試験	承認	他施設における未知の重篤な副作用による報告
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	PLV018 ~ 022
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	
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	
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	A6 J-008
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	
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	A8 J-008
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	
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3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	PLV019 ~ 022
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 200904
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 200904

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19回報告分
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20回報告分
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090306～090402)
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	治験薬 副作用 症例票(外国:200817028-6-1,外国:200709737-5-1,外国:200716998-4-1外国:200903866-5-1)
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	治験薬 副作用 症例票(外国:200817028-6-1,外国:200709737-5-1,外国:200716998-4-1外国:200903866-5-1)
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(2009/03/01-2009/03/31) 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(別紙様式第5) 治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書(別紙様式第6)
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(2009/03/01-2009/03/31) 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(別紙様式第5) 治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書(別紙様式第6)
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	対象期間:2009年3月20日～2009年4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 相試験	承認	対象期間:2009年4月4日～2009年4月17日
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200904
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 200904
			計 73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	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	治験期間の延長 (2009年6月30日迄 2010年6月30日迄) 負担軽減費支払に関する契約書 (負担軽減費予定期間の変更)
	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	治験実施計画等の変更
	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, 症例報告書, 同意説明文書, 同意説明補助資料, 院内掲示用ポスター, 試験薬の取り扱い手順書の改訂
	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 相試験	承認	負担軽減費追加納入
	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	治験薬概要書第2版 治験薬概要書第3版
	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	治験実施計画書 (第2版 第2.1版)、治験実施計画書別紙8 (第1.1版 第1.2版) 及び別紙9 (第1版 第1.1版) 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	治験薬概要書 第5版追補作成
	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	症例報告書 第5.0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	症例報告書 第5.0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	症例報告書 第5.0版
	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	ICF改訂 (第3版)
	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	治験薬概要書、同意説明文書改訂
	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	治験薬概要書、同意説明文書改訂
	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	期間延長
	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	・治験契約期間の延長 (2008年6月1日 ~ 2010年5月31日) ・治験実施計画書 (別紙、別添1の変更)
	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	モニタリング報告書
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	同意説明文書、NEXAVAR錠海外添付文書改訂	

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	治験実施計画書の軽微改訂 同意・説明文書の改訂
208058	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 相試験-8	承認	選択除外基準の変更に伴う2009年4月24日付 治験実施計画書改訂
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	治験実施計画書改訂(第3.1版 第3.2版)等
208078	株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験	承認	治験実施計画書、治験機器概要書、症例報告書、説明文書改訂
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 相製造販売後臨床試験	承認	説明文書、同意文書の改訂
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	治験実施計画書改訂1.01 1.02
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	治験実施計画書 別添資料2、治験薬概要書、同意説明文書改訂
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 相検証試験	承認	治験実施計画書 別添資料1、治験薬概要書、同意説明文書改訂
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 相多施設共同オープン試験	承認	モニタリング報告書
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	治験実施計画書改訂
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	同説改訂
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	契約内容変更
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	治験実施計画書改訂
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・症例報告書改訂 治験参加カード変更
209006	万有製薬株式会社の依頼によるMK-4305の後期第 相試験	承認	治験実施計画書の改訂(01版及び02版) 治験薬概要書の改訂(第3版) 同意説明文書の改訂(第2版) 治験実施計画書 別紙1モニター責任者、担当者一覧の改訂 治験実施計画書 別紙2監査責任者、担当者一覧の改訂
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	説明文書、同意文書の改訂
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 相長期継続投与試験	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書改訂
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 相長期継続投与試験	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書改訂

				計 35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	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	実施状況報告
	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	実施状況報告
	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	実施状況報告
				計 3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 治験終了報告書	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	報告事項として、「治験終了(中止・中断)報 告書」
	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	・治験終了報告
	208021	大日本住友製薬株式会社の依頼による前期第 相試験	承認	治験の中止に関する報告
				計 3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	審議結果	概要
書式18 開発の中止等 に関する報告書	93212	武田薬品工業株式会社の依頼によるAD-4833インスリン併用投与試験(インスリン依存型糖尿病及 びインスリン非依存型糖尿病)	承認	
	202039	日本ストライカー株式会社の依頼による脊椎インストゥルメンテーションを使用した腰椎後側方固定術 におけるSB101の有効性及び安全性に関する多施設共同探索的試験	承認	
	207002	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による腹部癌外科手術を施行した患者における静脈血栓症 に対するRP54563 20mg1日2回14日間投与した際の有効性及び安全性の検討 理学的予防法 (間欠的空気圧迫法)を指標とした試験	承認	
				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
	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	治験実施計画書別冊が第19版から第20版 へ改訂

書式10 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 5月13日審査	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	治験実施計画書別紙1、別紙2改訂
	206051	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患者を対象とした第 相製造販売後臨床試験 - 糖代謝に及ぼす影響の検討 -	承認	同意説明文書 第5版(2009年4月24日作成)
	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	治験実施計画書別紙変更
	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	同意説明文書改訂、治験実施計画書付録改訂
	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	別紙5の改訂
	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 相試験	承認	分担医師追加、協力者削除
	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	実施計画書別紙1変更
	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	協力者 削除
	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	治験実施計画書の改訂
	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2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2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	分担医師削除
	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	プロトコール別紙改訂
	208034	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるGenotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bの第 相試験	承認	別紙5の改訂
	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	同意説明文書、ソラフェニブ添付文書、治験実施体制の改訂
	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	試験実施計画書、同意説明文書の改訂
208066	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の第 相試験	承認	治験実施計画書改訂(01.02.000)	
208066	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の第 相試験	承認	治験分担医師の変更	
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	治験分担医師・協力者変更	

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	治験分担医師・治験協力者の変更
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	治験実施計画書 添付資料8
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	治験実施計画書 別紙の改訂
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 相多施設共同オープン試験	承認	プロトコル別紙改訂
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	PTC、別紙1,2改定
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の変更
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 / 相試験	承認	別紙変更、治験分担医師の追加
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 相試験	承認	別紙の変更、治験分担医師の追加
			計 28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5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 153件

(3) その他
なし。

(4) 次回の臨床試験審査委員会開催について
平成21年6月15日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録(製造販売後調査)

日時 平成21年5月18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、福田、佐田、西、岡松、靄田、松塚、樋口

欠席 高松、平田、島

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	209219	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査 (気管支喘息)	承認	
	209220	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル200mg慢性骨髄性白血病(CML) 特定使用成績調査(長期使用)	承認	
	209221	バクスター株式会社の依頼によるアドベイト特定使用成績調査 免疫寛容導入療法 PAIR	承認	
	209222	帝人ファーマ株式会社の依頼によるオルベスコ特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
	209223	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査	承認	
				計 5件

事務局から、5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。

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	202011	バイエル薬品株式会社の依頼によるベタフェロン皮下注使用成績調査	承認	
	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	ヒュミラ全例調査における契約症例数を30例から50例に変更
	208061	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアーピタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	予定症例数追加に伴う費用の追加
	208062	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアーピタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	症例数追加に伴う費用追加
				計 4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	202011	バイエル薬品株式会社の依頼によるベタフェロン皮下注使用成績調査	承認	実施状況報告
製造販売後調査 実施状況報告書				
				計 1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	205058	塩野義製薬株式会社の依頼による Crestol錠 使用成績調査	承認	
製造販売後調査 終了報告書	207078	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	
				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	208062	プリストル・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	症例数追加
製造販売後調査 に関する変更申 請書 (迅速審査) 5月13日審査				
				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5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 17件