

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年6月15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、山名、福田、岡松、鶴田、高松、平田、島、樋口

欠席 松岡、佐田、西、松塚

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 治験依頼書	209011	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第 相試験	承認
	<p style="text-align: center;">審議の概要</p> <p>治験責任医師の井出講師から、6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、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. 登録期限は平成21年11月30日までですが、契約症例数5例は実施可能ですか？(岡松委員) A. 実施可能です。すでに3名候補となる患者さんがおります。他社の治験でもすぐに患者さんは集まりましたので契約症例数に関しては問題ありません。(井出講師)</p> <p>Q2. 今までペグインターフェロン等全く治療したことのない新規の患者が対象というのには何か理由がありますか？ また以前治療された患者さんは組み入れできないのですか？(橋本委員長) A. 本治験では組み入れできません。他社のフェーズ の試験では初回治療と再治療の患者さんの両方組み入れる場合もあります。本治験はフェーズ ということですが、初回治療の患者さんのみという理由については把握しておりません。(井出講師)</p> <p>Q3. 今までと同じようなプロテアーゼですか？それとも違うプロテアーゼですか？(橋本委員長) A. 作用機序は同じですが、薬剤は異なります。(井出講師)</p> <p>Q4. プロテアーゼはウィルスが肝臓に入り込んだ時に必要となりますか？(橋本委員長) A. その通りです。肝臓内でウィルスが増殖する時、増殖するためにウィルスそのものがつくるプロテアーゼという酵素が必要になりますが、本治験薬はそのプロテアーゼを阻害します。(井出講師)</p>		
書式	治験	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	209103	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的全置換術患者を対象としたYM150の第 / 相試験	承認
	209104	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的全置換術患者を対象としたYM150の第 / 相試験	承認
<p style="text-align: center;">審議の概要</p> <p>治験責任医師の樋口教授から、6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、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)			
Q1. 院外CRCを選んだ理由は何ですか？(橋本委員長)			
A. 他社分と併せて3試験で同じSMOですが、3試験ありますので混乱を起こさないため、また患者を選択しやすいように選択の段階から一貫して行うためです。院内CRCの場合、土曜日の対応が困難であり、また、他の試験と重なった場合等を考え、本試験を集中的に行うためです。(樋口教授)			
Q2. フェーズ2からフェーズ3に移行する基準は何ですか？(山名副委員長)			
A. 本試験は用量設定と有効性の確認の二つを合わせた試験です。(樋口教授)			
Q3. 同意説明文書に の一般的な治療法についての説明がありませんか？(古賀委員)			
A. 3ページが該当しますが、治療法が現在急速に変わっています。ガイドラインだけですが現在は が認められているようです。(樋口教授)			
Q4. の患者さんは原則として補償の対象とならないとありますが、 の患者さんのデータも試験のデータの一部となるわけですが今回のような補償とならないというのは一般的でしょうか？(古賀委員)			
A. 審議は行う様ですが、原則として期待される効果が不発揮の場合は補償されないようです。(樋口教授)			
Q5. にあたって場合、どの程度標準治療から外れることになりますか？(橋本委員長)			
A. 標準治療は です。 は が多くありますのでガイドラインだけで標準的治療にはなっていません。(樋口教授)			
Q6. の患者さんへの負担度はどうですか？(橋本委員長)			
A. 痛みはありますが、行くと患者さんは安心できます。(樋口教授)			
Q7. 契約症例数は、股関節 例、膝関節 例とかなり多いですが、一般的に他の施設と同じ程度ですか？(橋本委員長)			
A. 他の施設については把握しておりませんが、本院は対象となる症例患者数は多いです。(樋口教授)			
備考： 箇所は、アステラス製薬株式会社の要望により、非公開。			

書式	治験	議題名	審議結果
書式3	209105	第一三共株式会社の依頼による人工股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
治験依頼書	審議の概要		
	治験責任医師の樋口教授から、6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、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. すべての症例で治験薬は mgですか？(山名副委員長)		
	A. その通りです。本試験は第 相試験で既存薬剤との比較で有効性を確認します。(樋口教授)		
	Q2. 他社試験とほぼ同時期に開始するわけですが、混乱をさけるための工夫はありますか？(橋本委員長)		
	A. 術者ごとに病棟を変えることを考えています。(樋口教授)		
	備考： 箇所は、第一三共株式会社の要望により、非公開。		
			計 4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)	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	重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
	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	SAE第2報
				計 2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	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38回Ro25-8310重篤な有害事象報告書、第38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170回 2009.4.17-2009.4.23 規制当局報告分、当該治験薬で発生した重篤な有害事象
	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171回報告 2009.4.24-2009.5.7 規制当局報告分、当該治験薬で発生した重篤な有害事象
	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172回報告 2009.5.8-2009.5.21 規制当局報告分、当該治験薬で発生した重篤な有害事象
	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
	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
	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	
	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	20090421-20090501
	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	20090502-20090518
	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:2009/4/3~2009/5/7)
	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205+206)
	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一覧(緊急207)及び第1回定期報告
	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24日、平成21年5月13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26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 No09-R-05A、進行性腎細胞癌患者を対象としたCCI-779(Temsirolimus)の第 相臨床試験、試験中に認められた間質性肺疾患(ILD)に関する報告
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-05B
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266
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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11-13版)2009/5/11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30回安全性情報(2009年4月3日~2009年4月16日:規制当局報告分)
207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第 相試験	承認	第31回安全性情報(2009年4月17日~2009年4月23日:規制当局報告分)
207066	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第 相試験	承認	第32回安全性情報(2009年4月24日~2009年5月7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	安全性情報2009/4/23、研究報告2009/4/28、安全性情報2009/5/8作成
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 随時報告2009/05/19
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39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	海外より報告のあったSAE1件及び外国の措置報告
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	個別報告共通ラインリスト(2009年4月16日~30日報告分)
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	2009/4/1~2009/4/30で報告された安全性情報
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24日~2009年5月7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5月8日~2009年5月21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4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4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4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-04B, 09-R-05A
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4月17日~2009年4月23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4月17日~2009年4月23日:規制当局報告分)
208022	ブリストル・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	重篤副作用等の症例一覧・作成日:2009年4月16日・作成日:2009年5月7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38回Ro25-8310重篤な有害事象報告書、第38回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
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+ベグインターフェロンアルファ-2bの第 相試験	承認	資料P-07
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(2009.4.24-5.7: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(2009.5.8-5.21: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:治験薬重篤副作用等定期報告(2009.5.25)(6ヶ月定期報告)
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(2009.4.24-5.7: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(2009.5.8-5.21: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:治験薬重篤副作用等定期報告(2009.5.25)(6ヶ月定期報告)
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	
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	
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	
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	PLV023

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	
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	
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	
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4月1日～15日報告分
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4月16日～30日報告分
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5月1日～15日報告分
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	SAE No.60
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	PLV023
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 相試験	承認	他施設におけるSAE報告
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21,22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2009/4/3～2009/5/7)
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	2009年4月下旬安全性情報
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CNT0 148の第 / 相試験	承認	2009年5月上旬安全性情報
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 相試験	承認	2009年4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 相試験	承認	2009年5月上旬安全性情報

	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(アリピラゾール)の第 相試験(比較試験)	承認	
	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(アリピラゾール)の第 相試験(長期投与試験)	承認	
	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18日~2009年4月28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29日~2009年5月15日
				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	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	治験薬概要書の改訂(第8版 第9版)
治験に関する変更申請書	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 相長期継続投与試験	承認	治験計画等の変更
	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	治験計画等の変更
	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	負担軽減費(追加分)
	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	治験契約延長
	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	治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂
	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	負担軽減費追加
	207062	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-7	承認	新規知見追加による治験薬概要書改訂
	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	治験実施計画書(Amended Protocol 04 / Amendment B(Version5))及び治験薬概要書第3版の変更。
	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	同意説明文書改訂 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	治験薬概要書(4 5版)、同意説明文書(3 4版)
	208008	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	契約延長

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	期間延長
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+ベグインターフェロンアルファ-2bの第 相試験	承認	治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂
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	契約延長、別紙改訂
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	契約延長、別紙改訂
208049	旭化成ファーマ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(5 6)、治験薬概要書改訂(2 3)
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	新規知見追加による治験薬概要書改訂
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	治験実施計画書、別紙3、治験薬概要書、同意説明文書の改訂
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	治験実施計画書の改訂
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	治験実施計画書、別紙3、治験薬概要書、同意説明文書の改訂
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	治験実施計画書の改訂
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	被験者募集用ポスター
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	2009年6月IRB IB/IC改訂
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	保険外併用療養費外費用の変更
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	保険外併用療養費外費用の変更
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 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 / 相試験	承認	治験実施計画書変更(第1版 第1.1版)
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 相試験-9	承認	新規知見追加による治験薬概要書改訂
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第 相試験	承認	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター) 変更

	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	治験薬概要書追補
				計 31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	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	
	208008	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	継続申請
	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	2009年5月現在
	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	継続審査(初回審議:2008.7月度IRB)
	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	継続審査(初回審議:2008.7月度IRB)
				計 5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18 開発の中止等 に関する報告書	205002	明治製菓株式会社の依頼によるME1211の臨床試験(第 相試験)	承認	
	205046	明治製菓株式会社の依頼によるME1211の臨床試験(第 相試験)	承認	
	206047	明治製菓株式会社の依頼によるME1211の小児における細菌性肺炎を対象とした臨床試験(第 相試験)	承認	
	206048	明治製菓株式会社の依頼によるME1211の小児における細菌性肺炎を対象とした臨床試験(第 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 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	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変 更申請書	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	分担医師の追加

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) 6月12日審査	206001	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の第 相試験	承認	治験実施計画書別紙1、2改訂
	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	治験実施計画書別冊改訂
	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	治験実施計画書の変更
	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
	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	治験分担医師追加
	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	試験実施計画書第5版補遺1への改訂、試験実施計画書別紙3第9版への改訂、試験薬の取り扱い手順書第4版への改訂、試験薬管理表の改訂
	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	治験実施計画書付録3-2、3-3
	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、別紙2改訂
	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	分担医師、協力者変更
	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
	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	治験分担医師追加
	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	治験実施計画書別紙1(依頼者の主要な担当者の変更)
	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	治験分担医師、CRC削除。付保証明証更改。
	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	治験実施計画書 別添改訂(2009/5/13)
	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	治験分担医師の追加・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	参加施設の追加・削除	
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	治験分担医師の変更	

208048	興和株式会社の依頼による前期第 相試験	承認	治験実施計画書別紙改訂による依頼
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 別紙9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 別紙1 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	実施医療機関の追加に伴う治験実施計画書別紙の改訂
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(2009/3/27 2009/4/20)
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	治験分担医師追加
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	保険てん補額を円からドル表記に変更
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	保険てん補額を円からドル表記に変更
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第 相試験	承認	説明文書、同意文書 改訂
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	治験分担医師の追加
			計 27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6月12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 149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7月13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6月15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、山名、福田、岡松、鶴田、高松、平田、島、樋口

欠席 松岡、佐田、西、松塚

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	209224	アストラゼネカ株式会社の依頼によるカゾデックス錠80mg単独使用に関する特定使用成績調査	承認	
	209225	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラムクター錠特定使用成績調査	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	
				計 3件

事務局から、6月5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	207034	バクスター株式会社の依頼によるアドベイト使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	207035	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	承認	製造販売後調査期間の延長
	208002	エーザイ株式会社の依頼によるタンボコール錠 特定使用成績調査 発作性心房細動・粗動における有効性及び安全性の検討	承認	期間の延長、責任医師の追加
	208025	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による頸動脈用プリサイス・アンジオガードXP使用成績調査	承認	期間の延長
	208086	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I-ニチャクの使用成績調査	承認	症例数変更(追加)
	209202	第一三共株式会社の依頼によるテトラヒドロピオブテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症(BH4反応性高フェニルアラニン血症)に対する調査	承認	製造販売後調査実施要綱変更および実施要綱変更に伴う調査票の変更
	209212	ファイザー株式会社の依頼によるマクジエ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	予定眼数の追加
	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	調査期間の変更

				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	207034	バクスター株式会社の依頼によるアドベイト使用成績調査	承認	実施状況報告
	207035	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	承認	
	208002	エーザイ株式会社の依頼によるタンボコール錠 特定使用成績調査 発作性心房細動・粗動における有効性及び安全性の検討	承認	
	208025	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による頸動脈用プリサイス・アンジオガードXP使用成績調査	承認	
				計 4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	206011	バイエル薬品株式会社の依頼によるフルダラ静注用50mg使用成績調査	承認	
	207076	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるセレザイム注200U 特定使用成績調査	承認	
				計 2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。

計 17件