

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年9月14日(月) 16:00～16:50

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 古賀、山名、福田、西、岡松、鶴田、松塚、平田、樋口

欠席 橋本、山川、松岡、佐田、高松、島

橋本委員長が欠席のため、山名副委員長が議長として議事進行を行った。

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 | 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 |
| 審議の概要 | | | |
| 治験責任医師の光山准教授から、9月7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. 通常治療に25mgか50mgの治験薬かプラセボを上乗せする3群試験ということですね？ また今までの有害反応の頭痛を出来るだけ抑えるために、少量から開始し、12.5mg、25mg、50mgと増やしていくのですね？(山名副委員長) | | | |
| A. その通りです。(光山准教授) | | | |
| Q2. PDE4のインヒビターという概念ですか？(西委員) | | | |
| A. 好中球の活性酸素の負担を抑えるような薬ですが、詳しい作用としては、主に好中球からのストレスを抑えるということが言われております。(光山准教授) | | | |
| Q3. PDE4はどのくらい抑えるのですか？選択阻害剤と比べると強くはないんですか？ 阻害剤との作用は違ってスーパーオキシドの産生を抑制する作用があり、かつPDE阻害作用もあるのでダブルでさらに効くのではないかと ういことですね？(山名副委員長) | | | |
| A. その通りです。(光山准教授) | | | |
| Q4. プラセボがありますが通常治療への上乗せなので、患者さんには治験薬かプラセボかは分らなく、期間もそう長くはなく、 重症患者は治験に組み入れないということですね？(山名副委員長) | | | |
| A. その通りです。(光山准教授) | | | |

Q5. PDE4の4Dの抑制が嘔吐や悪心を起こすと言われており、中枢神経系では治験中に脱落する患者さんが多く中止になることもあるようですが、それに関してはどうですか？(西委員)
 A. 悪心、嘔吐に関しては詳しい情報を得ていませんが、少なくとも前相で問題になったのは頭痛です。単純な脱落はあまりなかったということです。治験薬を少量から投与すれば、それほど多くはでないだろうということです。(光山准教授)

| 書式 | 治験 No. | 議題名 | 審議結果 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------|------|
| 書式3 治験依頼書 | 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 |
| 審議の概要 | | | |
| 治験責任医師の岡村教授から、9月7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. I / II 相の試験ですか？(山名副委員長) A. フェーズ I については他の施設で既に登録が終わっており、当院はフェーズ II から参加です。(岡村教授) | | | |
| Q2. 契約症例数は2例からですが3例目の患者さんがいらっしゃるようであれば、3例目を契約するということですか？(山名副委員長) A. その通りです。2例から契約して、3例目も実施可能と思います。(岡村教授) | | | |
| Q3. 造血幹細胞移植を行わないということはどこで判断されるのですか？(山名副委員長) A. 65歳までは造血幹細胞の移植適用となっておりますので、通常適用で65歳以上に絞って、その患者さんを対象にします。その他、臓器障害が強く造血幹細胞移植のような強い治療が出来ない方は65歳未満でも対象になっております。(岡村教授) | | | |
| Q4. 医師が治験薬を調製することに関して薬剤部からの意見はありますか？(山名副委員長) A. 薬剤がかなり高価なものなので、通常は病棟で調製していただいております。(靄田委員) DPC算定上、病棟で21日間入院させないと赤字になってしまいますが、21日を超えれば赤字にはなりません。(岡村教授) | | | |
| Q5. 登録期間は平成21年11月30日と約2ヵ月程しかありませんが、2例の実施は可能とういことですか？(古賀委員) A. 全国的にもその登録期間では症例は集まらないだろうということで、来年まで延長される可能性があるそうです。(岡村教授) | | | |
| | | | 計 2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 書式13 書式14 | 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 |
| 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 第1報 |
| | 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 | 第2報 |

| | | | | |
|---------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
| (有害事象に関する報告書) | 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(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験 | 承認 | 第1報 |
| | 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Ⅲ相試験 | 承認 | 第2報 |
| | 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Ⅲ相試験 | 承認 | 第3報 |
| | 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 | 第1報 |
| | 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 | 第1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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 第1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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 第2報 |
| | | | | 計 10件 |

※以上 書式12(書式14)重篤な有害事象に関する報告書及び書式13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 | 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Ⅲ相試験 | 承認 | 重篤副作用等の症例一覧(受領期間:2009年7月15日～2009年7月28日) |
| | 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Ⅲ相試験 | 承認 | 重篤副作用等の症例一覧(受領期間:2009年7月29日～2009年8月11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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 第42回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第42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Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | 承認 | ・第178回報告 2009.7.31-2009.8.6 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および研究報告 |
| | 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Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | 承認 | 第1回定期報告 対象期間:2009年4月1日～2009年6月30日 |
| | 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Ⅲ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Ⅲ相試験 | 承認 | ラインリスト20090728-20090810 |
| 206062 | エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 安全性情報090703~090806 |
| 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Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | 承認 | H21/7/1、7/3、7/6、7/7、7/8、7/10、7/14、7/15、7/17、7/22、7/24、7/29、7/31、8/5、8/7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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 第29回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 資料269 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 資料270 |
| 207059 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験 | 承認 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | |
| 207066 | エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第Ⅱ相試験 | 承認 | 第37回安全性情報(2009年7月17日~2009年7月30日:規制当局報告分) |
| 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 | ・安全性情報報告書(医)HLBI-001・安全性情報報告書(医)HLBI-A001 |
| 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 | |
| 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年7月16日~31日安全性 |
| 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年8月1日~15日安全性 |
| 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 定期報告2009年8月 |
| 208007 | 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962(Rotigotine)の第Ⅱ相継続長期試験 | 承認 | 2009/7/1~2009/7/31において報告された未知・重篤副作用症例一覧 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 安全性定期報告(2009年7月) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 定期報告(2009/4/1~7/16) |

| | | | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 安全性定期報告(2009年7月) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 安全性定期報告(2009/4/1~7/16) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 安全性定期報告(2009年7月) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 安全性定期報告(2009/4/1~7/16) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | TNR-001 安全性情報 No.09-R-08A |
| 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 | 重篤副作用等の症例一覧 作成日:2009年7月16日、2009年7月23日、2009年7月30日、2009年8月6日、2009年8月13日 症例報告書・症例票(症例一覧の詳細資料) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書(作成日:2009年7月24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Ⅲ相試験 | 承認 | 第42回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第42回Ro20-9963重篤な有害事象報告書 |
| 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Ⅲ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Ⅲ相試験 | 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 | 承認 | 定期報告(2009年8月) |
| 208048 | 興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ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Ⅲ相試験 | 承認 | PLV028 |
| 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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年7月16日～31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Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年8月1日～15日報告分 |
| 208077 | 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COPD患者を対象としたBI1744CLの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験 | 承認 | |
| 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Ⅳ相製造販売後臨床試験 | 承認 | 定期報告(半年ごと) 未知・非重篤の集積報告 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | DU-176b 安全性情報(SAE No.65,66,67) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | PLV028,029 |
| 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Ⅱ/Ⅲ相検証試験 | 承認 | 2009年8月5日 |
| 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Ⅲ相検証試験 | 承認 | 2009年8月5日 |
| 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 |
| 208089 | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験 | 承認 | 第28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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 安全性情報090703～090806 |
| 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年7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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年8月上旬安全性情報及び措置報告(200911269-1-1) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年7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 | 2009年8月上旬安全性情報及び措置報告 |
| 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 | |
| 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 | |

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------|----|--------------------------------------|
| 209006 | 万有製薬株式会社の依頼によるMK-4305の後期第Ⅱ相試験 | 承認 | MK-4305治験薬安全性情報【個別情報報告】2009年8月4日情報入手 |
| 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:2009年7月25日～2009年8月4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:2009年8月5日～2009年8月17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:2009年8月18日～2009年8月21日 |
| 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 | 承認 | |
| 209013 | 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の第Ⅲ相試験 | 承認 | ラインリスト(対象期間:2009年7月16日～2009年7月29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Ⅲ相長期継続投与試験 | 承認 | 2009年8月5日 |
| 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 | 2009年8月5日 |
| 209103 | アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年8月20日版 |
| 209104 | アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 2009年8月20日版 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | DU-176b安全性情報(SAE No.65,66,67) |
| 209106 | 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたRO4964913の第Ⅲ相試験 | 承認 | 第28回報告分 |
| | | | 計 69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 | 98043 | 富山化学工業株式会社の依頼による慢性関節リウマチに対するT-614の臨床第Ⅲ相長期投与試験 | 承認 | 治験薬概要書改訂、契約期間延長 |
| | 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | Web広告(バナーの追加) |
| | 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書別紙改訂(第4.0.0版→第4.0.1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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験薬概要書改訂：第2版、第2版補遺→第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Ⅲ相試験 | 承認 | 契約症例数追加_費用 |
| 208089 | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験 | 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Ⅱ相試験 | 承認 | 治験実施計画書改訂 症例報告書の見本改訂 説明文書、同意文書改訂 治験参加カード改訂 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | ・治験実施計画書改訂(第1.0→第2.0版)・説明文書、同意文書改訂(第2.0→第3.0版) |
| 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 被験者募集用院内掲示ポスターの内容審議 |
| 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 | 承認 | 治験薬概要書改訂(追補版発行) |
| 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 | 承認 | 治験実施計画書改訂(追補版発行)、治験実施計画書別紙改訂 |
| 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 | 承認 | 依頼者費用負担内容の変更 |
| 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 | プロトコルの改訂 |
| 209106 | 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたRO4964913の第Ⅲ相試験 | 承認 | 症例報告書改訂 |
| | | | 計 14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 | 98043 | 富山化学工業株式会社の依頼による慢性関節リウマチに対するT-614の臨床第Ⅲ相長期投与試験 | 承認 | 実施状況報告 |
| 治験実施状況報告書 | 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 | 治験の継続 |
| | | | | 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 | | 概要 |
|-----------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|------|
| 書式18 開発の中止等に関する報告書 | 202012 | 中外製薬株式会社の依頼によるRo25-8310(ヘグインターフェロン アルファ-2a)とRo20-9963(リハビリン)併用投与によるC型慢性肝炎に対する第Ⅲ相臨床試験 | 承認 | |
| | 204055 | 明治製菓株式会社の依頼によるOrg 3770のうつ病患者に対する第Ⅱ相試験(用量検討試験) | 承認 | |
| | 204056 | 明治製菓株式会社の依頼によるOrg 3770のうつ病患者に対する第Ⅱ相試験(長期投与試験) | 承認 | |
| | 206030 | アステラス製薬株式会社の依頼による中等症又は重症の難治性潰瘍性大腸炎患者を対象としたFK506の第Ⅲ相試験 | 承認 | |
| | 206031 | アステラス製薬株式会社の依頼による重症の難治性潰瘍性大腸炎患者を対象としたFK506の第Ⅲ相試験 | 承認 | |
| | 207053 | ファイザー株式会社の依頼による高血圧症および高LDLコレステロール血症を併発している患者を対象としたアムロジピン/アトルバスタチン配合剤の群間比較第3相試験 | 承認 | |
| | | | | 計 6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) 8月17日審査 | 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験責任医師氏名変更 |
| | 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Ⅲ相試験 | 承認 | 症例追加(4名→5名) |
| | | | | 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8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。

| 書式 | 治験 No. | 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書別冊(第20版→第21版へ改訂) |

治験に関する変更申請書
(迅速審査)
9月8日審査

| | | | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------|
| 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 | 承認 | 治験実施計画書第8版軽微改訂 |
| 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Ⅱ/Ⅲ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Ⅳ相製造販売後臨床試験 | 承認 | 試験実施計画書別紙3第11版への改訂 |
| 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Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書付録3、3-1、3-2 |
| 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書第3版軽微改訂 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 別紙及び参考資料第9版 別紙5 第17版 |
| 207066 | エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第Ⅱ相試験 | 承認 | PC別紙2(090226→090514)、PC別紙1、2(090514→090805) |
| 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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | PRT 第2.2版, 別紙10第1.10版, 第1.11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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書 日本用追補(2009年7月3日) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書 日本用追補(2009年7月3日) |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書 日本用追補(2009年7月3日) |
| 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Ⅱ相- | 承認 | 治験実施計画書 第6版、別紙1.2.9、補償に関する手順書 |
| 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 | 治験実施計画書 第6版、別紙1.2.6、補償に関する手順書 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書第6版軽微改訂 |
| 208049 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 | 承認 | 治験分担医師追加、別紙1(6→8) |
| 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Ⅱ相臨床試験 | 承認 | 本治験実施計画書に記載のある、臨床検査実施施設(エスアールエル)に関する軽微な変更 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書 別紙1(モニター一覧)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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験契約期間の延長 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 分担医師変更 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書 別紙改訂 |
| 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Ⅱ/Ⅲ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Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 | 治験分担医師・治験協力者リスト変更 治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧改訂 |
| 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 | 治験分担医師・治験協力者リスト変更 治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧改訂 |
| 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 | 治験実施計画書別添資料2の改訂 |
| 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 | 治験実施計画書別添資料2の改訂 |
| 209006 | 万有製薬株式会社の依頼によるMK-4305の後期第Ⅱ相試験 | 承認 | 別紙3 治験責任医師及び実施医療機関の一覧の変更 |
| 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 | 承認 | 分担医師追加 |
| 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 | 治験実施計画書(別紙3)の変更 |
| 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Ⅲ相試験 | 承認 | 治験実施計画書 別紙1および別紙2の改訂 |
| | | | 計 30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9月8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 135件

(3)その他

①第4回レクネット講習会報告。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成21年10月19日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年9月14日(月) 16:00～16:50

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 古賀、山名、福田、西、岡松、鶴田、松塚、平田、樋口

欠席 橋本、山川、松岡、佐田、高松、島

橋本委員長が欠席のため、山名副委員長が議長として議事進行を行った。

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 | 209240 | 株式会社大塚製薬工場の依頼によるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 使用成績調査 (脊髄疾患手術症例) | 承認 | |
| | 209241 | ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査 (造血幹細胞移植の前治療) | 承認 | |
| | 209242 | ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査 (造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病) | 承認 | |
| | 209243 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるリスパダール コンスタ筋注用25 mg・37.5 mg・50 mg 長期使用に関する特定使用成績調査 | 承認 | |
| | | | | 計 4件 |

※事務局から、9月7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 製造販売後調査 に関する変更申 請書 | 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 | 実施計画書改訂 |
| | 207051 | シェリング・プラウ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):二期登録 | 承認 | 期間の延長 |
| | 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 | 契約症例数の変更 |

| | | | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|----|-------------------|
| 208027 | 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(全例調査)・ ー関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎ー | 承認 | 症例数追加 |
| 208050 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル 特定使用成績調査(長期使用に 関する調査) | 承認 | 製造販売後調査期間の延長 |
| 208051 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル 特定使用成績調査(長期使用に 関する調査) | 承認 | 製造販売後調査期間の延長 |
| 208060 | ブリストル・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 | 予定症例数追加に伴う費用の追加 |
| 208074 | ファイザー株式会社の依頼によるセララ錠使用成績調査 (プロトコールNo.:A6141113) | 承認 | 製造販売後調査期間延長及び医師変更 |
| 208092 | 杏林製薬株式会社の依頼による小児におけるペント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 | 症例の追加 |
| | | | 計 9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 | 207051 | シェリング・プラウ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):二期登 録 | 承認 | 継続審査 |
| | 208050 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル 特定使用成績調査(長期使用に 関する調査) | 承認 | |
| | 208051 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル 特定使用成績調査(長期使用に 関する調査) | 承認 | |
| | 208074 | ファイザー株式会社の依頼によるセララ錠使用成績調査 (プロトコールNo.:A6141113) | 承認 | 実施状況報告 |
| | | | 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 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 | 205039 | 中外製薬株式会社の依頼によるエポジン注 維持血液透析 特定使用成績調査 | 承認 | |
| | | | 計 1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 No. | 議題名 | 審議結果 | 概 要 |
|----------------------------------------------|---------|---------------------------------------------|------|----------|
| 書式10-2 | 208060 | ブリストル・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 | 予定症例数の追加 |
| 製造販売後調査 に関する変更申 請書 (迅速審査) 9月8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、委員長または副委員長が9月8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 19件