

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年11月16日(月) 16:00~17:10

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、平田、島

欠席 高松、樋口

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	209019	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期臨床第II相試験	承認
審議の概要			
治験責任医師の井出講師から、11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. ジェノタイプ1aも対象ですか？(山名副委員長) A. 1aはほとんどいないと思いますが、対象にはなりません。(井出講師)			
Q2. 分子標的薬剤ですか？(橋本委員長) A. 遺伝子領域のNS5Aからウイルスが増殖に必要なタンパクが出来ますが、そのタンパクを抑えるものです。(井出講師)			
Q3. そのような働きものを分子標的薬剤というのではないですか？どのようにして阻害するのですか？(橋本委員長) A. タンパク質はタンパク阻害剤だと思います。そのタンパクに特異的に結合して、ウイルス増殖を抑えます。(井出講師)			
Q4. 今までの肺がんの分子標的と似たようなメカニズムですか？(橋本委員長) A. 抗体ではありません。ウイルスそのものに対する分子に結合します。(佐田委員)			
Q5. そのようなものは皮膚の病気をたくさん起こすものが多いですが、これはどうですか？(橋本委員長) A. その可能性もありますが、まだやってみないと分かりません。(井出講師)			
Q6. I相ではどのような副作用が出ましたか？(山名副委員長) A. 頭痛、発疹、腹痛、浮動性めまい等です。今日日本で治験が終了しつつあるプロテアーゼインヒビターよりも副作用は少ないようです。(井出講師)			

Q7. 3剤併用にするのは初めてですか？(橋本委員長) A. プロテアーゼインヒビターでの2種類の治験を行っていますが、どちらも3剤併用です。 単剤では耐性のウイルスが出来過ぎたり、リバビリン等を加えた方が効果が高いことは海外での試験でも分っているので、 大体標準的に3剤併用のスタディとなっています。(井出講師)
Q8. 薬物動態用の採血が第1日目と12週目にあるようですが、5月の連休等1週間で病院が開いている日が少ない場合の体制は整っていますか？(古賀委員) A. 他の治験でも同じような薬物動態用採血が設定されているものもありましたが、12週目ということで前もってスケジュールも分りますので、 なるべくそこに当たらないように対処します。基本的に入院させます。(井出講師)
Q9. 飲み方が一つのボトルから1錠、もう一つのボトルから2錠で10mg、60mg、プラセボを使うということですが、代謝系がCYP3A4に依存するということで、 正常人でCYP3A4の家系があるような人が10mgと60mgで薬物血中動態は全くオーバーラップしなく、きちんと分かれるものですか？ 人それぞれ薬物酵素が違うので、10mgを飲んでいただけなのに血中濃度が60mgよりも高くなるような人も実際は出てくるのですか？(古賀委員) A. 可能性はありますが、詳しくは把握しておりません。(井出講師)
Q10. 国際共同治験ですか？(橋本委員長) A. 今回の試験は日本ですが、第Ⅲ相試験は国際共同治験として行うようです。(井出講師)
Q11. 治験の期間が3年程と長いようですが？(橋本委員長) A. 実際にはすぐに始まると思います。当院がナীবとノンレスポンダーで2例ずつですが、すでに3例ずつ候補を考えています。 正月早々には投与が始まると思っています。(井出講師)
計 1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7-1	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		2009年10月28日発生分報告
治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書				
				計 1件

※以上 書式7-1治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)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。なお、当該被験者の臨床的利益に配慮し、次回来院時から長期継続投与試験へ移行するよう求められた。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式12 書式14 重篤な有害事象に関する報告書	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3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	第4報
	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	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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第1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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第2報
	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	第2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
				計 7件

※以上 書式12(書式14)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 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	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183回報告 2009.9.25-2009.10.8 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Ⅱ相/第Ⅲ相試験	承認	・第184回報告 2009.10.9-2009.10.22 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
	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20090924-20091005
	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20091006-20091019
	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	安全性情報090911~091008

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Ⅲ相)	承認	SUN Y7017他施設における重篤な有害事象報告 (緊急211・212・213)
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	H21/9/24、9/25、9/30、10/2機構報告分、 平成21年4月1日～平成21年8月12日定期報告分
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31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272
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273
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274
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
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Ⅲ相試験	承認	
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Ⅲ相試験	承認	E5564第42回安全性情報
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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年9月16日～30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10月1日～15日安全性
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	副作用情報の集積報告 (2009年4月1日～2009年9月14日)
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	2009/9/1～2009/9/30において 報告された未知・重篤副作用症例
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	09-R-9B,10A
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	E2020で発生した副作用報告 (2009年10月9日～2009年10月22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Ⅱ相-	承認	E2020で発生した副作用報告 (2009年10月9日～2009年10月22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Ⅲ相臨床試験	承認	2009年10月8日作成分
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44回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第44回Ro20-9963重篤な有害事象報告書
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	・SEP-190で発生した副作用報告 (2009.10.23-11.5:規制当局報告分)
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(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	PLV032
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Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した副作用情報
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Ⅲ相試験	承認	他施設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9月16日～30日報告分、緊急報告
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10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Ⅲ相試験	承認	DU-176b安全性情報 No.70,71
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	安全性情報No.72
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	PLV032
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	200910
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	200910

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
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	取り下げ報告、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31,32,33回報告分、措置報告
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090911～091008
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10月上旬安全性情報措置報告(200914007-1-1)
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10月上旬安全性情報措置報告(200914007-1-1)
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	
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9月19日～2009年10月2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	外国経過措置
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10月3日～2009年10月16日
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	
209012	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Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した副作用情報
209012	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Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用
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10月1日～2009年10月14日)
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	未知・重篤副作用等の症例一覧 2009年10月1日～15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	200910

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	200910
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10月9日版
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10月21日版
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11月2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10月9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10月21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11月02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No.70,71
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	安全性情報 No.72
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31,32,33回報告分、措置報告
			計 67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	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Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1 治験薬概要書の改訂
	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Ⅲ相試験	承認	契約延長
	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	Ro25-8310治験薬概要第13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Ⅲ相試験	承認	治験薬概要書改訂(2009/10/01)
	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	・治験実施計画書 改訂第2版

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	Ro25-8310治験薬概要第13版 Ro20-9963治験薬概要第9版
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	プロトコル7版、別紙15(2009/10/23) 説明文書・同意文書第6-1版(2009/10/28)
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	・負担軽減費支払に関する契約書(追加分)
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Ⅲ相試験	承認	同意説明文書の改訂 ソラフェニブ添付文書の改訂
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	期間延長
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	期間の延長、治験実施計画書、別紙10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Ⅲ相試験)	承認	期間の延長、治験実施計画書、別紙10の改訂
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(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	期間延長
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	091014ICF改訂等
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	091014ICF改訂等
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	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Ⅱ相試験	承認	治験参加カード改訂
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	同意説明文書(第3版:2009/10/15作成)
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	症例追加
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	091014ICF改訂等
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	091014ICF改訂等
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	治験実施計画書改訂(ver.1.0→1.1)
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	治験参加カード改訂

	209108	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	承認	治験実施計画書(日本語版/英語版)(2009年9月10日)改訂 症例報告書(2009年10月21日)改訂 同意・説明文書(2009年11月06日)改訂
				計 24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 治験実施状況 報告書	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	
	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	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(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	承認	
	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	
				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 No.	議題名	審議結果	概要
書式17 治験終了報告書	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	
	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Ⅱ相臨床試験	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Ⅱ型障害に対するBW430Cの第Ⅲ相臨床試験	承認	
	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Ⅲ相試験	承認	
	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	
				計 5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 No.	議題名		概要
書式18 開発の中止等に関する報告書	203007	参天製薬株式会社の依頼によるPE-001点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした第Ⅳ相市販後臨床試験	承認	
	205047	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206の第Ⅲ相臨床試験	承認	
	205048	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による緩解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206の第Ⅲ相臨床試験	承認	
	206057	富山化学工業株式会社の依頼による小児細菌性肺炎を対象としたT-3262の第Ⅲ相試験	承認	
	206058	富山化学工業株式会社の依頼による小児細菌性肺炎を対象としたT-3262の第Ⅲ相試験	承認	
	206059	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)の二重盲検比較第Ⅲ相試験	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(タダラフィル)の第Ⅲ相試験	承認	
	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	
				計 8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) 11月12日審査	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12版への改訂
	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Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書改訂(4.04→4.05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Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書 別添(2009/10/16)
	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	治験実施計画書 第5版(2009.9.29)、別紙1(2009.10.15)、別紙2(2009.9.29)
	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Ⅲ相試験	承認	モニタリング担当者の追加、及びベンダーの社名変更に伴う担当者の連絡先変更

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	試験実施体制の変更に伴う付属文書2の改訂
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	分担医師・CRC追加
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	治験分担医師変更
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III相試験	承認	治験実施計画書別冊(治験実施体制)改訂(第9.0版→第10.0版)
209012	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III相長期投与試験	承認	モニタリング担当者の追加及びベンダーの社名変更に伴う担当者の連絡先変更
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	治験実施計画書 日本用補足資料(作成日:2009年9月30日)、症例報告書(Version.2.0)(作成日:2009年9月28日)の変更
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	治験実施計画書の軽微な変更
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	治験実施計画書の軽微な変更
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	別紙1(モニター一覧)改訂(第3版⇒第4版)
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	分担医師・CRC追加
209107	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-614の第III相試験	承認	分担医師・協力者追加、連絡先訂正
209108	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第I/II相試験	承認	【迅速審査事項】治験実施計画書 別紙(英語版) Version3.0(2009/10/01) 治験実施計画書 別紙(日本語版) 第3版(2009/10/01) 治験協力者変更
			計 17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11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 135件

(3)その他

①精神神経科治験の実施率向上のための対策について

佐田センター長から、11月9日の佐田センター長、岡松副センター長、精神神経科内村教授、治験担当者富田助教、都加原CRCによる協議結果について以下の通り報告された。

- 治験受託の際の適正な契約症例数設定について検討する必要がある。
- 現在開発中のスクリーニングシステムを利用することで対象患者を把握することができると思われ、適正な契約症例数を設定につながる。
- スクリーニングシステムの精度を上げるためには、診断名と治験課題名の対象疾患名の差異をなくす必要がある。

(4) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成21年12月21日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年11月16日(月) 16:00～17:10

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、平田、島

欠席 高松、樋口

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	209253	福岡県赤十字血液センターの依頼による日赤ポリグロビンN5% 使用成績調査	承認	
	209254	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	
	209255	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	
	209305	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	
				計 4件

※事務局から、11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	205023	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるノルデイトロピン特別調査(NordiPAD)	承認	製造販売後調査期間の延長 症例数の変更
	206027	武田薬品工業株式会社の依頼によるプロプレス錠 特定使用成績調査・ 「高血圧症：メタボリックシンドロームに関する調査」	承認	期間延長
	207027	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるノルデイトロピン特別調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	207045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイトリゾール注1%使用成績調査	承認	期間延長

207057	武田薬品工業株式会社の依頼によるエンブレル特定使用成績調査『長期使用に関する調査』	承認	期間延長
208039	ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査 -腎細胞癌に対する調査-	承認	期間延長 調査責任医師 調査分担医師の変更
208044	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるレベミル注特定使用成績調査 PREDICTIVE Study	承認	期間延長
208059	ファイザー株式会社の依頼によるジェントロピン特定使用成績調査(KIGS)	承認	症例追加
208065	ジャパングアテックス株式会社の依頼によるゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査	承認	期間延長、症例数追加
208085	エーザイ株式会社の依頼によるアクトネル錠17.5mg特定使用成績調査-骨ページェット病に対する調査(全例調査)-	承認	症例数の追加
208087	ファイザー株式会社の依頼によるジェントロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age)性低身長症に対する長期使用に関する調査-	承認	症例の追加および調査期間の延長
			計 11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	205023	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるノルデイトロピン特別調査(NordiPAD)	承認	
	206027	武田薬品工業株式会社の依頼によるプロプレス錠 特定使用成績調査・ 「高血圧症:メタボリックシンドロームに関する調査」	承認	実施状況報告
	207027	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるノルデイトロピン特別調査	承認	実施状況報告
	207045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイトリゾール注1%使用成績調査	承認	
	207057	武田薬品工業株式会社の依頼によるエンブレル特定使用成績調査『長期使用に関する調査』	承認	実施状況報告
	208039	ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査 -腎細胞癌に対する調査-	承認	
	208044	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるレベミル注特定使用成績調査 PREDICTIVE Study	承認	
	208065	ジャパングアテックス株式会社の依頼によるゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査	承認	

208087	ファイザー株式会社の依頼によるジェトロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age)性低身長症に対する長期使用に関する調査-	承認	実施状況報告
			計 9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。