

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年12月21日(月) 16:00～17:00

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、西、岡松、鶴田、松塚、平田、島、樋口

欠席 佐田、高松

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	209020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1のIVB期・再発子宮頸癌に対する第3相比較試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験分担医師の西尾助教から、12月14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)			
<p>Q1. 100例登録が終わっているというのはどういう意味ですか？(橋本委員長) A. Ⅲ相試験が去年の9月1日から登録が開始されており、360例を予定しておりますが100例が登録済みです。当院は施設追加になります。(西尾助教)</p>			
<p>Q2. 当院の契約症例数は5例ということですが、候補となる被験者はどのくらいでしょうか？(岡松委員) A. 同じようなIVB期、進行再発子宮頸がんの臨床試験が行われ、3年間で20例集積出来たので、1年間で5、6例は集積出来ると考えています。現在、候補の患者さんはいませんが、今までの実績から5例は過不足なく進捗出来ると考えています。(西尾助教)</p>			
<p>Q3. 投与量についてですが、1コースが21日間続き体表面積当たりの投与量は決まっていますが、21日間の中で体重が減ってきた場合、投与量の見直しはプロトコルで規定されていますか？(古賀委員) A. コース内での投与量の変更はありません。一週間或いは2週間に一度採血を行い、また必要に応じて体重測定を行います。S-1の投与量は初回測定時の体重より算出された体表面積を基本として投与量が決定され、体重の変動が初回測定時から10%以上増減し、それが明らかに補液によるものではないと判断される場合は再計算します。 また、基本的に血小板数が$50,000/\text{mm}^3$、好中球数が$500/\text{mm}^3$を切るとS-1を休業しますが、血小板数が$75,000/\text{mm}^3$以上、好中球が$1,000/\text{mm}^3$以上に回復すれば投与を再開します。 基本的にコース中の減量はありませんが、前コースの有害事象の内容や程度を、投与変更基準に照らし合わせ、必要に応じて次コースに減量を行います。(西尾助教)</p>			
<p>Q4. 150cm、55kgで開始した患者さんが1コースの中で10kg体重が減少した場合でも、コース内での投与量の変更はないということですね？(古賀委員) A. コース内での休業はありますが、投与量の変更はありません。(西尾助教)</p>			
<p>Q5. IVB期と再発ということですが、シスプラチン単剤でのレスポンスの日本での成績はどうですか？(山名副委員長) A. 日本のデータはございません。(西尾助教)</p>			
<p>Q6. 欧米ではだいたい組み合わせが多いと思いますが？(山名副委員長) A. その通りです。</p>			

	<p>Q7. カルボプラチンとシスプラチンとパクリタキセルを使った場合と比べてどうですか？(山名副委員長)</p> <p>A. シスプラチンとパクリタキセルのフェーズⅢのデータがアメリカのものはありますが、奏効率に関しては、コンビネーションは良かったのですが、無増悪生存期間、全生存率はシスプラチン併用と統計学的には有意差がなかったため、今回シスプラチンの単剤療法を標準療法として行っています。ただ臨床的にはIVBの進行期では併剤で使うことが多いです。(西尾助教)</p>
	<p>Q8. ラジエーションはやってはいけないということですね？(山名副委員長)</p> <p>A. 前治療再発の1期2期3期ですと、化学療法・放射線療法が標準療法になりますので再発例では入っている場合もあります。IVB期については基本的に標準治療がありません。全身的な転移なので、まずは緩和医療、臨床試験または化学療法という選択肢があります。臨床現場では標準治療が確立されていないので化学療法が治療となることは多いです。前治療としての放射線療法についてはプロトコールに規定はございません。(西尾助教)</p>
	<p>Q9. 放射線療法をやった患者とやっていない患者がばらばらに入っても良いということですね？放射線が入ると入らないのでは、かなり変わってくると思いますが？(山名副委員長)</p> <p>A. 特にこのプロトコールには規定はございません。緩和医療としては許容できると思います。(西尾助教)</p>
	<p>Q10. これはオープンラベルで半分の患者さんがシスプラチン単剤になるわけですが、それは倫理的にはどうでしょうか？(橋本委員長)</p> <p>A. この期に対する標準治療が定まっていないので、シスプラチン単独を超えている治療はトポテカンとシスプラチンの組み合わせしかありません。トポテカンは子宮頸がんに適応が通っていませんので、標準治療ではありません。またトポテカンが入ったシスプラチンはとても血液毒性が高いので、アメリカではFDAで通っていますが、なかなか実地には入って来ていません。より血液毒性と毒性がコントロール可能なS-1とシスプラチンの併用が今回設定されています。シスプラチンとの併用が標準治療とは決まっていないので、シスプラチン単剤となった患者さんでもデメリットはないと考えます。(西尾助教)</p>
	<p>Q11. 現在何施設で実施され、今回何施設追加になりますか？(橋本委員長)</p> <p>A. 35か36施設です。追加施設数については把握しておりません。(西尾助教)</p>
	<p>Q12. 韓国、台湾でも実施しますか？(橋本委員長)</p> <p>A. S-1がグローバルで販売されておりませんが、アジア圏内の韓国、台湾で韓国等は使い慣れているようです。(西尾助教)</p>
	<p>Q13. 第Ⅱ相試験は世界的な国際治験として行われたのですか？(橋本委員長)</p> <p>A. グローバル展開はまだされていないようです。(西尾助教)</p>
	<p>Q14. 第Ⅱ相でS-1単独で行われたそうですが、倫理的にはどうでしょうか？(橋本委員長)</p> <p>A. コンビネーションでは毒性が強いため、4b期、再発に関しては単独でまず効果を見ます。日常、臨床現場でもよくあることで倫理的にも問題ないと考えます。(西尾助教)</p>
	<p style="text-align: right;">計 1件</p>

(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14 重篤な有害事象 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2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3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	最終報
	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
	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	第1報
	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	第2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	第1報
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	第1報	
				計 11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	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	・BAY43-9006(sorafenib) 治験薬 研究報告 調査報告書
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185回報告 2009.10.23-2009.11.5 規制 当局報告分当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告

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186回報告 2009.11.6-2009.11.19 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
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
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Ⅳ相製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－	承認	措置報告20091110
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Ⅳ相製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－	承認	措置報告(20060815,20071214,20080414)、研究報告20091126
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20091020-20091103
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20091104-20091116
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	IC351_LY450190_治験薬定期報告様式(2009/12/07)
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091009-091105
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214)
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215)+第2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Ⅱ相/第Ⅲ相試験	承認	H21/10/7、10/9、10/13、10/16、10/21、10/23、10/28、10/30、11/5、11/6、11/11、11/13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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第32回Ro25-8310重篤な有害事象報告書
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Ⅲ相試験	承認	資料275
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Ⅲ相試験	承認	資料276

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Ⅲ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10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11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	2009年11月16日～30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	2009/10/1～2009/10/31において報告された未知・重篤副作用症例一覧
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 09-R-10B,11A,11B
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	重篤副作用の症例一覧(2009年11月5日) 重篤副作用の症例一覧(2009年11月12日) 重篤副作用の症例一覧(2009年11月19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45回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第45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: 治験薬重篤副作用等定期報告(2009.4.30-10.29)
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	
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	安全性情報の報告
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	安全性情報の報告
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	PLV033, 034
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10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	定期報告、2009年11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Ⅲ相試験	承認	2009年11月16日～30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	因果関係の否定できない重篤な有害事象症例後別報告共通ラインリスト091120作成
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で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	未知・非重篤副作用の症例一覧(2009年10月1日～2009年10月31日)
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	PLV033.034
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11月6日版
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	安全性情報 091116
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11月6日版
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	安全性情報 091116
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	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34,35回報告分、第1回定期報告
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091009-091105
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11月上旬安全性情報 定期報告
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11月上旬安全性情報 定期報告
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	
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17日～2009年10月30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10月31日～2009年11月13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11月14日～2009年11月27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	2009年10月度集積報告
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	2009年11月1日～15日安全性
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
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	対象期間:2009年10月15日～2009年10月28日
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	当該治験における重篤な有害事象
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	対象期間:2009年10月29日～2009年11月11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16日～31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11月1日～15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11月16日～30日
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	集積報告2件及び定期報告1件

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11月6日版
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	安全性情報 091116
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11月6日版
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	安全性情報 091116
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11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25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12月7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11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25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12月7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.73~76
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34,35回報告分、第1回定期報告
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	新たな安全性に関する報告について、集積報告2件及び定期報告1件
			計 85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	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	治験実施計画書(第11版)、別紙(2009.10.5作成)の改訂
	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	治験薬の概要の変更
	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Ⅳ相製造販売後臨床試験ー糖代謝に及ぼす影響の検討ー	承認	添付文書9版の改訂

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Ⅳ相製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－	承認	添付文書10版の改訂
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	契約内容変更(治験期間延長)
207039	シュERING・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	PTC10 別紙及び参考資料10 ICF5
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	期間延長
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	治験薬概要書改訂(第4版→第5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Ⅲ相試験	承認	契約期間延長
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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂
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	IB改訂
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	治験薬概要書の改訂(第6版,2009年10月30日)
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Ⅱ相試験)	承認	治験薬概要書の年次改訂
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Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	モニタリング報告書
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	治験薬概要書の改訂(第4版 2009.11.24)、治験実施計画書別紙2の改訂(2009.12.3)
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	同意・説明文書の変更
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Ⅱ相試験-8	承認	新規知見追加等による治験薬概要書及び同意説明文書改訂
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	治験薬概要書(補遺を含む)の改訂(第12版→第13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	期間延長
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	治験期間の延長
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	症例追加に伴う治験費用に関する契約書等

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	期間変更・治験分担医師・協力者追加
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	期間変更・治験分担医師・協力者追加
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	同意説明文書改訂
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Ⅱ相試験-9	承認	新規知見追加等による治験薬概要書及び同意説明文書改訂
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	治験薬概要書定期改訂
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	治験薬概要書定期改訂
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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	国内第Ⅰ相試験結果の反映に伴う改訂
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	同意説明文書(補遺)
209014	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Ⅱ相試験-11	承認	新規知見追加等による治験薬概要書及び同意説明文書改訂
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	IB改訂及び同意説明文書の改訂
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Ⅲ相長期継続投与試験	承認	治験分担医師・協力者追加
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	症例数変更
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	治験分担医師・協力者追加
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	同意説明文書改訂
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	症例数追加
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	IB補遺2追加
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	負担軽減費送金額の明確化
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験薬概要書の改訂及び同意説明文書の改訂

※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	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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で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	
	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	
	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	
				計 9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	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	
				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 No.	議題名	審議結果	概要
書式18	99079	大日本住友製薬株式会社の依頼によるHLBI のC型慢性肝炎に対する市販後臨床試験	承認	

開発の中止等に関する報告書	110061	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-11355の肝細胞癌に対する後期第Ⅱ相臨床試験	承認	
	110062	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-11355の肝細胞癌に対する臨床試験(継続投与)	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 No.	議題名	審議結果	概要
書式10	208066	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の第Ⅱ相試験	承認	治験分担医師・協力者変更
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 11月16日審査	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	症例追加
				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、委員長または副委員長が11月16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 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 12月17日審査	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Ⅳ相製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－	承認	別添資料(2009年12月4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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別紙改訂(090904→091118)
	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	試験実施計画書第5版補遺3への改訂
	207032	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	承認	第6.0版、第7.0版、第8.0版 治験実施計画書 別冊 治験実施体制(日本)の変更
	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	
	208008	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	
	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	治験実施計画書の変更
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Ⅲ相試験	承認	添付文書改訂(第13版→第14版)
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	対照薬添付文書改訂
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	別紙 第4.1.1版
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	治験実施計画書別紙改訂(090904→091118)
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1、2(2009101102)
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1、2(091102)
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	別紙1、別紙3改訂
209019	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期第Ⅱ相臨床試験	承認	CRF, PRT別紙改訂
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	分担医師追加
			計 18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12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 171件

(3)その他

①SOP・IRB委員名簿の改訂。

GCPに基づき、誤記、記載整備のため改訂を行うことが了承された。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成22年1月18日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成21年12月21日(月) 16:00～17:00

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、岡松、靄田、松塚、平田、島、樋口

欠席 佐田、高松

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	209256	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	
	209257	株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用50mg、同100mg エルプラット点滴静注液 50mg、同100mg特定使用成績調査(結腸癌における術後補助化学療法)	承認	
	209258	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使用成績調査(中等度以上の再生不良性貧血)	承認	
	209259	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 特定使用成績調査	承認	
	209306	第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠250mg・錠500mg・細粒10%使用成績調査	承認	
追跡調査依頼書	209401	田辺三菱製薬株式会社の依頼による追跡調査	承認	
				計 6件

※事務局から、12月11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	204068	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるファブラザイム点滴静注用5mg・ファブラザイム点滴静注用35mg 特別調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	206064	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):一期登録	承認	
	206065	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるフォリステム注特定使用成績調査1	承認	

207048	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるモディオダール錠100mg 使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
207063	バイエル薬品株式会社の依頼によるフルダラ錠10mg 使用成績調査	承認	フルダラ錠10mgの効能・効果として新たに「貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病」が、平成21年11月6日に承認された為、それに伴う「実施要綱」「調査票」の変更申請。
207070	アステラス製薬株式会社の依頼による造血幹細胞移植者におけるファンガード予防投与時の調査	承認	製造販売後調査期間の延長
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	契約期間の変更
208037	アボット ジャパン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	
208073	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%使用成績調査	承認	期間延長
208084	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特定使用成績調査	承認	
208085	エーザイ株式会社の依頼によるアクトネル錠17.5mg特定使用成績調査ー骨ページェット病に対する調査(全例調査)ー	承認	
208086	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニンーIーニチヤクの使用成績調査	承認	
209227	グンゼ株式会社の依頼によるシームデュラ使用成績調査	承認	
209237	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mg特定使用成績調査(GIDEON)	承認	
			計 14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	204068	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるファブラザイム点滴静注用5mg・ファブラザイム点滴静注用35mg 特別調査	承認	
	206064	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):一期登録	承認	
	206065	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるフォリスチム注特定使用成績調査1	承認	
	207070	アステラス製薬株式会社の依頼による造血幹細胞移植者におけるファンガード予防投与時の調査	承認	

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	
208073	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%使用成績調査	承認	
208084	第一三共株式会社の依頼による医薬品ギャバロン随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特定使用成績調査	承認	
208085	エーザイ株式会社の依頼によるアクトネル錠17.5mg特定使用成績調査ー骨ページェット病に対する調査(全例調査)ー	承認	
208086	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニンーIーニチヤクの使用成績調査	承認	
			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。

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	205037	第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠 特定使用成績調査	承認	
	205038	第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠 特定使用成績調査	承認	
	206066	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるフォリスチム注特定使用成績調査2	承認	
	207075	久光製薬株式会社の依頼によるメファキン「ヒサミツ」錠275再審査用使用成績調査	承認	
	208072	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注5%使用成績調査	承認	
			計 5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 34件