

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年1月18日(月) 16:05～17:00

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、岡松、鶴田、松塚、平田、樋口

欠席 福田、佐田、西、高松、島

松岡委員は10分遅れの出席となったため、209021の審議不参加。

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	209021	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-QD検証的試験<第Ⅲ相>-寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-	承認
治験依頼書	審議の概要		
	治験責任医師の光山准教授から、1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. 投与量が1/3になるのですか？1500mg飲んでいたのが500mgになるのですか？(橋本委員長)		
	A. いいえ、1日の投与量は変わりません。同じ1500mgの1日3回投与(500mg1錠を朝昼夕投与)が1日1回投与(500mgを朝3錠)になります。(光山准教授)		
	Q2. 血中濃度は多少変わるとしても効果としてはほとんど影響ないということでしょうか？(山名副委員長)		
	A. 欧米では差がないというデータがあります。(光山准教授)		
	Q3. 今まで寛解期の患者では多少飲み忘れても問題ないため、そのことから1日1回にまとめた方が飲み忘れもなくなるから良いということですか？(山名副委員長)		
	A. その通りです。(光山准教授)		
	Q4. 長期連用で3回飲むのが大変だということが本治験の背景のようですが、実際には治験デザインは大容量グループでは朝5錠、昼2錠、夕2錠の投与で結構大変だと思いますが、患者さんの飲み忘れ等を防ぐためにはどのようなことを考えていますか？(古賀委員)		
	A. もともとペンタサは1錠250mgで通常でもかなり多い量飲みますので、そのことに関しては患者さんも慣れていると思います。(光山准教授)		
	Q5. 寛解期の患者さんはどのくらいいますか？(山名副委員長)		
	A. 本治験に適応があるのは10例程です。(光山准教授)		
書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	承認

治験依頼書

審議の概要

治験責任医師の橋爪講師から、1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. II相は何例でしたか？(山名副委員長)

A. 後期第II相試験(プラセボ対象)では同意取得8例、投与7例うち1例が投与中に中止という結果でした。(橋爪講師)

Q2. II相は全国で何例でしたか？(橋本委員長)

A. 把握しておりません。(橋爪講師)

後日、全国で230症例実施(目標症例は200症例)であったことを事務局にて確認。

Q3. 貼付剤にした理由は何ですか？(橋本委員長)

A. 1日1回の貼付で良いので、飲み薬のような飲み忘れ防止の効果があります。また、ドパミンD2及びD3受容体に高い親和性を有すること、皮膚からの吸収効率が良いことが特徴です。(橋爪講師)

Q4. 前相では、突発性睡眠障害などの有害事象がありましたか？(山名副委員長)

A. 突発性睡眠はありませんでした。主な有害事象(いずれかの群で発現率10%以上)は悪心、嘔吐、適用部位そう痒感、適応部位反応、適応部位紅斑、鼻咽頭炎、頭痛、傾眠でした。(橋爪講師)

Q5. 除外基準にアルコール常飲者、過剰喫煙者とありますが、エントリー時のみの聞き取りですか？(古賀委員)

A. 投与開始予定日に、患者日誌で投与開始前1週間の嗜好習慣をチェックします。除外基準に抵触する場合はエントリーできません。(橋爪講師)

書式

治験 No.

議題名

審議結果

書式3

209023

万有製薬株式会社の依頼による原発性不眠症患者を対象としたMK-6096の後期第II相試験

承認

治験依頼書

審議の概要

治験責任医師の橋爪講師から、1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. 新しいタイプの睡眠薬で国際共同治験ですか？(橋本委員長)

A. その通りです。(橋爪講師)

Q2. 今回の試験も世界の進捗が早ければ、早期終了となりますか？(橋本委員長)

A. 日本での目標症例数40例は固定ですが、別治験での患者をリクルートして早期にエントリーできるようにします。(橋爪講師)

Q3. PSGとは何ですか？(平田委員)

A. 睡眠検査のことで、寝ている間の脳波などを測定します。(橋爪講師)

Q4. 桑原技師のPSG測定業務1回についての費用は治験期間を通じて30,000円ですか？(岡松委員) A. 契約症例数の3例までは30,000円ですが、追加例の場合は30,000円以上になる可能性はあります。(橋爪委員)
Q5. 遺伝子解析も同意を得られれば実施するのですよね？(山名副委員長) A. その通りです。同意を得られた場合のみ実施します。(橋爪講師)
Q6. 検体の保管は25年のようですが、25年だと責任医師がいなくなることもあるでしょうが対応はどうなりますか？(山名副委員長) A. 患者からの検体破棄の依頼については破棄依頼書の宛先を臨床試験センターにしておりますので、そちらから依頼者に連絡をします。(橋爪講師)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	209024	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験/第Ⅲ相試験	承認
審議の概要			
治験責任医師の熊本助教から、1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. 薬剤的な作用はどのようなものですか？(橋本委員長) A. 薬剤的な作用としては、腎集合管に存在するパソプレッシンV2-受容体に拮抗することによって水の再吸収を抑制して利尿を促すところです。今までの既存の利尿剤と違う長所は電解質に何ら異常を与えないところです。(熊本助教)			
Q2. 7日間という比較的短い期間で行いますので、患者さんにとってもそれほどきつい試験ではないということですね？(橋本委員長) A. その通りです。7日間行い、もし投与が必要であれば2週間まで行います。(熊本助教)			
Q3. 治験をやめるとナトリウムが下がるといいますがその後はどうなりますか？(山名副委員長) A. 現段階では追加投与は出来ませんので、そのことを最初に患者さんにしっかりと説明する必要があります。(熊本助教)			
Q4. 肝性浮腫は一時的に治るとそのまま治るものですか？どこが浮腫になるのですか？(橋本委員長) A. 一般的には肝臓自体が問題です。腹水もしくは下肢の浮腫です。治療効果が続くかどうかの判断は難しいです。(熊本助教)			
Q5. 次の治験で●●が計画されているようですが、本治験では安全性と増量効果を検討するだけで、実際には本治験薬は●●使うものということですね。そういう意味では、本治験のように●●だけ使うとうことは倫理的にどうでしょうか？患者さんへの治療効果は検討できるのでしょうか？(橋本委員長) A. 倫理的には問題ないと思います。腹水が溜まっていることによって肝がん治療が出来ないようであれば、このような薬剤を使って腹水を消失させて一時的に肝がん治療、経皮的な治療を行うことも可能だと思います。そのようなメリットがあります。(熊本助教)			
Q6. 今まではフロセミド主体に使われていますが、本治験薬は利尿作用だけですので電解質が出てこないというメリットはありますね。●●では多少使われていますよね？(山名副委員長) A. ●●では●●で使われています。(熊本助教)			

Q7. 対象疾患はどのくらいですか？(岡松委員)
 A. 外来で見た感じでは5、6例程です。しかしアルブミンを投与して腹水が消失している患者さんもいらっしゃいますので、その点を加味しての2例の契約症例数です。
 消化器病センターのエコー室の先生にもインフォメーションして腹水が引かない患者さんを紹介してもらおうようにします。(熊本助教)

備考: ●●箇所は、大塚製薬株式会社の要望により、非公開。

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	209110	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認

審議の概要

治験責任医師の田中准教授から、1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. 第Ⅰ相から実施されて一番の有害反応はどのようなものですか？(山名副委員長)
 A. 2例しか実績はありませんが、もともと肝がんの患者さんで原疾患が問題で肝機能の増悪が多少見られて入院期間の延長という有害事象を経験しました。それ以上の有害事象はなかったと記憶しております。(田中准教授)

Q2. 特に口渇等や高ナトリウム血症になって補正しなければならないようなことはなかったのですか？(山名副委員長)
 A. 経験しませんでした。(田中准教授)

Q3. 安全性はかなり高いと考えていいわけですか？(山名副委員長)
 A. 特に本治験の7.5mgという量であれば安全性はほぼ問題なく担保出来ると思います。(田中准教授)

Q4. 本治験は肝がんが合併しては参加出来ませんか？(山名副委員長)
 A. そうではありませんが、門脈腫瘍栓、あるいは下大静脈に脈管浸潤が認められるいわゆるステージ4と呼ばれる進行がんの患者さんは除外されます。常識的に肝がん破裂を起こすような大型の肝がんの患者さんに関しては治験に組み入れるつもりはありません。利尿作用が強くて肝性脳症が起こるような確率の高い肝硬変の強い人、あるいはがん器官を合併していても肝硬変がある程度進行している人を選ばないというプロトコルの基準で実施します。(田中准教授)

Q5. 肝がんも組み入れ可能ということならば症例数はかなりいると考えてよろしいのでしょうか？(山名副委員長)
 A. 肝がんも組み入れ可能ですので症例数は確保できると思います。契約症例数の2例は1年もあれば可能だと思います。(田中准教授)

Q6. 早く終われば症例追加も可能ですか？(山名副委員長)
 A. 十分可能です。(田中准教授)

Q7. この薬の有用性は肝性脳症等が起こりにくいところと考えてよろしいでしょうか？(橋本委員長)
 A. いいえ、何よりも利尿力が強いところです。ラシックス等は電解質を含めた利尿ですので、今までは水利尿単独の薬はなかなかありませんでした。この薬は水利尿が比較的強いと言われておりますので、そういう意味では肝臓病患者の腹水のコントロールには十分メリットはあると思います。ただ、用量設定が強ければ水利尿が強いために、いわゆる血液の粘張度が上がったための肝性脳症と静脈への出血等の副作用が起こりますので7.5mgは適当な量だと思います。(田中准教授)

Q8. 同じ薬で大学病院と医療センターで違ったデザインで治験が実施されますが、何か意味はあるのですか？(橋本委員長) A. 把握しておりません。(田中准教授)
Q9. フロセミドしか今まではなかったので本治験薬が使えるようになれば有効性は高くなりますよね？(山名副委員長) A. 本治験薬が使えるようになれば日本の場合、アルブミンなどは保険上の制限利用がかなり強いので、そういう意味では臨床上の利点は出てくると思います。 1か月に6バイアルまでという暗黙の保険上の業界基準がありますので肝臓、特に末期のがんを扱っている施設ではかなり苦労していると思います。(田中准教授)
Q10. 医療センターに肝がん患者が多いというのは、どういうことですか？(橋本委員長) A. 私の場合は長くやっておりますのでお付き合いの長い肝がんの患者さんが多くいらっしゃるという意味です。(田中准教授)
計 5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1報
	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	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
	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2報
				計 6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	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187回報告 2009.11.20-2009.12.3 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象

安全性情報等に関する報告書

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	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20091117-20091201
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	20091202-20091214
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091106~091203
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	H21/11/20、11/25、11/27、12/4、12/8、12/9、12/11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33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277
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	
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	随時報告091228
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	随時報告(2010/1/6)
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12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	2009/11/1~2009/11/30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-12A
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一臨床第Ⅱ相一	承認	E2020で発生した副作用報告(2009年11月20日~2009年12月3日:規制当局報告分)
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(作成日:2009年11月26日,12月9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46回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第46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(2009.12.4-12.17:規制当局報告分)
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	PLV035
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12月1日~15日報告分、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(200917471-1-2)
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	
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	
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	PLV035
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36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(091106~091203)
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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年11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CNTO 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年12月上旬安全性情報 措置報告(200917653-1-1) 措置報告(200917935-1-1)

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11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12月上旬安全性情報 措置報告 (200917653-1-1) 措置報告 (200917935-1-1)
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11月28日～2009年12月11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12月12日～2009年12月21日
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Ⅱ相臨床試験>	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告(第2回)
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12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
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11月26日～2009年12月9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12月1日～15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	S-1治験実施施設への集積情報伝達 ・ 2009.10.25～2009.11.24の期間に大鵬薬品工業が国外から入手した未知かつ重篤の副作用症例リスト ・ 2009.10.25～2009.11.24の期間に大鵬薬品工業が製造販売後の臨床試験から入手した未知かつ重篤の副作用症例リスト
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	当該治験薬に関する外国措置報告

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(2009.11.25~2009.12.24の期間に大鵬薬品工業が国外から入手した未知かつ重篤な副作用症例)
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	2009/12/16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28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	2009/12/16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28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.77~79
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.80
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36回報告分、措置報告
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	S-1治験実施施設への集積情報伝達・2009.10.25~2009.11.24の期間に大鵬薬品工業が国外から入手した未知かつ重篤の副作用症例リスト・2009.10.25~2009.11.24の期間に大鵬薬品工業が製造販売後の臨床試験から入手した未知かつ重篤の副作用症例リスト
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	当該治験薬に関する外国措置報告
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	S-1安全性情報の集積報告(2009.11.25~2009.12.24の期間に大鵬薬品工業が国外から入手した未知かつ重篤な副作用症例)
			計 56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

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	同意説明文書(第7版⇒第8版)
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	治験薬概要書及び治験薬概要書別紙改訂
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(4.05→4.06版) 説明および同意文書改訂(第4→5版) 添付文書改訂(第22→23版)
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6版、治験実施計画書別紙1
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	IB(別添:安全性情報 2009/11/25、第11版補遺 I 2009/12/3)、ICF(2009/12/11)
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	治験実施計画書記載事項の事務的変更
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Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	モニタリング報告書、監査実施報告書
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	契約症例数の追加に伴う費用変更
208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	安全性情報の追加に伴う同意説明文書の改訂 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙の改訂
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(クロビドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	治験薬概要書の改訂
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Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	モニタリング報告書、監査実施報告書
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	期間延長、別紙2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	同意説明文書(第4版⇒第5版)
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	治験薬概要書の補遺の追加 同意説明文書第4版への改訂
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	治験実施計画書(C0524T18-Japan 2009年12月9日)への改訂 治験薬概要書の補遺追加 説明文書、同意文書第4版への改訂
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5改訂 同意説明文書改訂 被験者募集広告の追加実施

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5改訂 同意説明文書改訂
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	・治験実施計画書の改訂 ・契約症例数の変更
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	治験薬概要書 第4版
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Ⅱ相臨床試験>	承認	治験薬概要書改訂
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	治験薬概要書の改訂
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	治験薬概要書の改訂
			計 22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	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	
	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	
				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	審議結果	概要
書式17 治験終了報告書	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ー臨床第Ⅱ相ー	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10 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 12月25日審査	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	症例追加《6例⇒7例》
			承認	
				計 1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、委員長が平成21年12月25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) 1月14日審査	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、3-3)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5 第20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	PRT別紙 2009/12/11
	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	治験実施計画書別紙1 (実施体制: Ver.8→11)
	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	症例追加
	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CNTO 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧第7版へ改訂
	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CNTO148の第Ⅲ相試験	承認	治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧第7版へ改訂
	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	治験実施計画書別冊(治験実施体制)改訂(第10.0版→第11.0版)
	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Ⅱ相臨床試験>	承認	治験実施計画書及び同意説明文書改訂、治験分担医師の追加
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	別紙2改訂	
				計 10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平成22年1月14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 103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22年2月15日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年1月18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、岡松、鶴田、松塚、平田、樋口

欠席 福田、佐田、西、高松、島

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	209260	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mg長期使用に関する特定使用成績調査	承認	
	209261	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	
	209262	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	
	209307	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 特定使用成績調査(関節リウマチにおける長期使用に関する調査)	承認	
				計 4件

※事務局から、1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。

(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	205066	武田薬品工業株式会社の依頼によるリュウープリンSR注射用キット 11.25特定使用成績調査・ -「前立腺癌 長期使用(96週)」-	承認	製造販売後調査の延長
	206079	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるバラクルード錠0.5mg使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	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	症例の追加
	207079	中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠25mg,100mg,150mg 特定使用成績調査(全例調査)	承認	製造販売後調査期間の延長
	207080	中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠25mg,100mg,150mg 特定使用成績調査(全例調査)	承認	製造販売後調査期間の延長

208090	塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠200mg特定使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
208091	株式会社JIMROの依頼によるアダカラム使用成績調査(クローン病)	承認	
208092	杏林製薬株式会社の依頼による小児におけるペンタ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	
208093	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
208094	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	調査期間延長
208096	万有製薬株式会社の依頼によるシングレア錠5mg10mg使用成績調査(季節性アレルギー性鼻炎に対する調査)	承認	
			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	205066	武田薬品工業株式会社の依頼によるリュウープリンSR注射用キット 11.25特定使用成績調査・ -「前立腺癌 長期使用(96週)」-	承認	
	206079	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるバラクルード錠0.5mg使用成績調査	承認	
	207079	中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠25mg,100mg,150mg 特定使用成績調査(全例調査)	承認	
	207080	中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠25mg,100mg,150mg 特定使用成績調査(全例調査)	承認	
	208090	塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠200mg特定使用成績調査	承認	
	208091	株式会社JIMROの依頼によるアダカラム使用成績調査(クローン病)	承認	
	208092	杏林製薬株式会社の依頼による小児におけるペンタ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	
	208093	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
208094	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	実施状況報告	

	208096	万有製薬株式会社の依頼によるシングレア錠5mg10mg使用成績調査(季節性アレルギー性鼻炎に対する調査)	承認	
				計 10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	100042	田辺三菱製薬株式会社の依頼による原発性胆汁性肝硬変患者における長期使用に関する調査「ウルソーPBC特別調査」	承認	終了報告
	208015	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンカプセル使用成績調査(胆道癌)	承認	
	208040	塩野義製薬株式会社の依頼によるオキノーム散0.5% 特定使用成績調査 (用量調節及び徐放性製剤への切替えに関する調査)	承認	
	208052	コスモテック株式会社の依頼によるパワーリンク ステントグラフト システム使用成績調査	承認	
				計 4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 29件