

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年2月15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、佐田、西、岡松、鶴田、高松、平田、島

欠席 福田、松塚、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	209025	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重症持続型喘息患者を対象としたBa 679 BR の第III相試験	修正の上で承認
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験責任医師の川山講師から、2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、本治験実施の妥当性について審議を行った。審議の結果、“被験者の安全性および負担を考慮の上、治験中に入院事由が発生した場合には治験を中止する旨を同意説明文書に明記するよう”指示があり、同意説明文書一部修正の上「修正の上で承認」となった。</p> <p>同意説明文書修正変更に関しては、IRB中、川山講師から、同意説明文書の修正案が提示され、IRB中に修正指示事項の確認が済んだため、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)の提出は求めないこととした。</p>			
(Q & A)			
Q1. ●●●●? (古賀委員)			
A. ●●●●。(川山講師)			
Q2. ●●●●。(古賀委員)			
A. ●●●●。(川山講師)			
Q3. ●●●●? (古賀委員)			
A. ●●●●。(川山講師)			
Q4. ●●●●? (古賀委員)			
A. ●●●●。(川山講師)			
Q5. ●●●●。(岡松委員)			
A. ●●●●。(川山講師)			
Q6. ●●●●? (橋本委員長)			
A. ●●●●。(川山講師)			
Q7. ●●●●? (橋本委員長)			
A. ●●●●。(川山講師)			

Q8. ●●●●? (山名副委員長) A. ●●●●。(川山講師)
Q9. ●●●●? (山名副委員長) A. ●●●●。(川山講師)
Q10. ●●●●? (橋本委員長) A. ●●●●。(川山講師)
Q11. ●●●●? (橋本委員長) A. ●●●●。(川山講師)

備考: ●●箇所は、日本ベーリンガーインゲルハイム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	209026	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小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
審議の概要			
<p>治験責任医師の山下准教授から、2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. 作用機序はどのようなものですか？(西委員) A. レベチラセタムの作用機序は他の抗てんかん薬とは違う作用機序です。(山下准教授)</p> <p>Q2. 他の薬を使って効かなかった患者さんが対象ということですが、第1期に入った2例の患者さんの希望があれば第2期に移行するようですが、二つの試験に分けなくても良いのですか？(橋本委員長) A. 最近ではこのような試験が多いです。長期試験へ患者さんをスムーズに移行させられるというメリットを当局も考えているようです。また、依頼者にとってはコスト面でもメリットがあるようです。(事務局)</p> <p>Q3. ダブルブラインド試験ではありませんが、有効性は確認できますか？(橋本委員長) A. 海外では二重盲検試験がありますので日本での有効性を確かめるだけのようです。(山下准教授)</p> <p>Q4. 契約症例数は2例ですが、スクリーニングシステムの活用は検討されましたか？(岡松委員) A. てんかんで検索すると非常に多くの患者さんが抽出されます。当院はだいたい難治性の患者さんが多く、各医師がそれぞれ20例程度の患者を診ていますが、その中から2剤までの抗てんかん薬で治療中となるとかなり絞られてきます。当院では4、5例ほど対象となりそうな方がおり、後は関連病院からの紹介となります。(山下准教授)</p> <p>Q5. 関連病院から紹介があった場合は、その病院に対してインセンティブは何かありますか？(岡松委員) A. ありません。通常の病診連携と同様です。(山下准教授)</p> <p>Q6. 第1期の選択基準の4回以上の部分発作は自己申告で良いのですか？それとも病院で観察した回数になりますか？(古賀委員) A. 患者さんに日誌を付けていただき、明らかな発作かを確認します。(山下准教授)</p>			

Q7. 部分発作の際の薬のコントロールについてですが、他の併用可能薬を増量するなどして、部分発作が止まった場合はどうなりますか？(古賀委員) A. その場合は治験に参加いただけません。また、4週間の観察期間中は、併用薬の投与量を変更できません。(山下准教授)
Q8. 自殺企図、自殺念慮のある患者さんは除外となりますが、思春期の患者さんはどうでしょうか？(山名副委員長) A. 中学生ぐらいまでの患者さんにリスクがあると思いますが、実際の組み入れの対象は中学生ぐらいまでになると思いますので、注意するしかありません。(山下准教授)
Q9. 同意説明文書について非専門医の方で何かありませんか？(橋本委員長) A. 分りやすいと思います。(平田委員)
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7-1	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	併用禁止薬の服用
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、当該被験者は治験薬の投与を中止していることを確認した。

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	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	第3報
	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	第1報
	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	第1報

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	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(クロビドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第4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(クロビドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第4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3報(軽快の報告)
			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188回報告 2009.12.4-2009.12.17 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189回報告 2009.12.18-2009.12.24 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190回報告 2009.12.25-2010.1.7 規制当局報告分 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告
	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191回報告 2010.1.8-2010.1.21 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ー糖代謝に及ぼす影響の検討ー	承認	措置報告20091222
	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	タダラフィルに関連するリスクの情報更新について
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(091204-100107)	

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	H21/12/16,12/18,12/24,12/25,H22/1/6,1/8 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34回Ro25-8310重篤な有害事象報告書
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	
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-002
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	第43回個別安全性報告
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	第2回定期報告
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100127
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	定期安全性報告。以前報告が上がっている事象の情報追加のみ。
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	2010年1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	2009/12/1～2009/12/31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 09-R-12B、10-R-01A、10-R-01B
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(2010年1月8日～2010年1月21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12月17日) 重篤副作用の症例一覧(作成日:2010年1月14日) 重篤副作用の症例一覧(作成日:2010年1月21日) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書(作成日:2010年1月25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47回Ro25-8310重篤な有害事象報告書 第47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(2009.12.18-12.24: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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告 (2009.12.25-2010.1.7:規制当局報告分)
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	
208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	・安全性情報に関する報告(重篤な副作用報告)
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	PLV036
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16日～31日安全性
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告 (2009/05/27～2009/11/26)
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	因果関係が否定できない重篤な有害事象症例個別報告共通ラインリスト(対象期間 2010年1月1日～1月15日まで)
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	未知・非重篤副作用の症例一覧
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	未知・非重篤副作用の症例一覧
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	PLV036
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12月2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	2010年1月8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	未知・重篤副作用等の症例一覧(2009/12/22作成版)(1例の為一覧票省略)
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12月2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	2010年1月8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	未知・重篤副作用等の症例一覧(2009/12/22作成版)(1例の為症例票省略)
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37,38回報告分、措置報告2件
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(091204-100107)
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CNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2009年12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CNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2010年1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Ⅲ相試験	承認	2009年12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	2010年1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	
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	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告
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22日~2009年12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Ⅲ相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象

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29日～2010年1月15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	安全性定期報告(当該調査期間:2009年6月24日～2009年12月23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11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12月16日～31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	
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	
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	定期報告(2009年5月29日～2009年11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	対象期間:2010年1月7日～2010年1月20日
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	定期報告、措置報告
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 2010年1月1日～15日
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	
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	当該治験薬に関する外国措置報告。
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	2009年11月25日より2009年12月24日までに入手した海外の道かつ重篤な副作用一覧の集積報告。
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	2009/12/1～2009/12/31において報告された未知・重篤副作用一覧

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12月2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	2010年1月8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	未知・重篤副作用等の症例一覧 (2009/12/22作成版)(1例の為症例一覧票省略)
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12月2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	2010年1月8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	未知・重篤副作用等の症例一覧 (2009/12/22作成版)(1例の為症例一覧票省略)
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	2010年1月12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	ラインリスト(2010年1月25日版)、副作用症例報告書(様式1、2)
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	2010年1月12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	ラインリスト(2010年1月25日版)、副作用症例報告書
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	2010年1月20日重篤副作用報告
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	措置報告書20091224
			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	・治験薬概要書付録A、同意説明文書改訂
	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	負担軽減費追加

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治験実施計画書等の変更(20100115)及び同意説明文書の変更
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	治験実施計画書 第11版 治験薬概要書 第2版 別紙5 第21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	期間延長
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
208048	興和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、同意説明文書改訂
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	症例追加に伴う経費追加
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	
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	治験実施計画書、同説、参加カード改訂
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	契約期間延長
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	契約期間変更
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	
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	治験実施計画書別紙改訂
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	治験薬概要書改訂
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	組織改訂及び人事異動により監査担当者の別添改訂

	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	治験実施計画書変更、治験実施計画書別添資料変更、症例報告書の見本変更、説明文書・同意文書変更、ポスター変更
	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	
				計 20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	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	
	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	
	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	
				計 3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	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	
	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	
	206086	ユニバーサルビジョン株式会社の依頼による近視及び近視性乱視患者を対象とした角膜矯正用コンタクトレンズを用いた第Ⅲ相臨床試験	承認	
	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	
	207017	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼によるアンプリコアHPVテストによる子宮頸癌早期診断の有用性に関する臨床性能試験	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	
	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	

	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	
				計 8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	99057	塩野義製薬株式会社の依頼によるLY248686のうつ病、うつ状態に対する第Ⅲ相臨床試験	承認	
	204051	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SND919の特発性レストレスレッグス症候群患者に対する第Ⅱ相試験	承認	
	205067	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Ba 679 BR RespimatのCOPDを対象とした第Ⅱ相試験	承認	
	206049	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SND919の特発性レストレスレッグス症候群患者に対する第Ⅲ相試験	承認	
				計 4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) 2月10日審査	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	治験実施計画書別紙(2009年12月9日作成)改訂
	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4への変更 試験実施計画書別紙1第17版への変更
	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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書第3.3版(軽微改訂)
	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	治験分担医師追加
	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	治験実施計画書第2.3版、別紙10第1.12版
	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	治験実施計画書別紙1(作成日:2010年1月14日 版番号:20) 治験実施計画書別紙1変更箇所一覧(作成日:2010年1月14日 版番号:20)

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7版軽微改訂
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	
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	症例対応のための契約期間変更
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	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	協力者追加
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	症例追加
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	別添資料2改訂(治験実施体制変更)
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	治験実施計画書別紙改訂
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	症例追加
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	治験実施計画書 別紙17の改訂
			計 16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2月10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 146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3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2月15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、佐田、西、岡松、鶴田、高松、平田、島

欠席 福田、松塚、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	209263	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード特定使用成績調査	承認	
	209264	日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠20mg 特定使用成績調査	承認	
	209265	協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠50mg 使用成績調査	承認	
	209266	協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠50mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」	承認	
				計 4件

※事務局から、2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 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	206036	第一三共株式会社の依頼による医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シンクロメッドELポンプシステムにおける使用成績調査 →※平成20年4月1日以降に調査課題を次のとおり変更	承認	症例の追加
	207085	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレース点滴静注液6mg 特定使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長 製造販売後調査票および実施要綱の改訂
	207087	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるディオバン錠80mg 特定使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	207088	第一三共株式会社の依頼によるAPPROACH-J(メバロチン特定使用成績調査)	承認	

207089	第一三共株式会社の依頼によるAPPROACH-J(メバロチン特定使用成績調査)	承認	期間延長及び分担医師の変更
208060	ブリistol・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	期間の延長
208061	ブリistol・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	
208062	ブリistol・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	契約期間延長
208099	大正富山医薬品株式会社の依頼によるクラリス錠200 特定使用成績調査－肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス錠200の有効性及び安全性の検討－	承認	
208102	日本製薬株式会社の依頼による献血献血グロベニン－I－ニチャク貯法変更(室温保存品(30℃以下、禁・凍結)に伴う使用成績調査	承認	
209202	第一三共株式会社の依頼によるテトラヒドロビオプ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	
			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	207085	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレース点滴静注液6mg 特定使用成績調査	承認	
	207087	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるディオバン錠80mg 特定使用成績調査	承認	
	207088	第一三共株式会社の依頼によるAPPROACH-J(メバロチン特定使用成績調査)	承認	
	207089	第一三共株式会社の依頼によるAPPROACH-J(メバロチン特定使用成績調査)	承認	実施状況報告
	208060	ブリistol・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	
	208061	ブリistol・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	
	208062	ブリistol・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	実施状況報告
	208099	大正富山医薬品株式会社の依頼によるクラリス錠200 特定使用成績調査－肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス錠200の有効性及び安全性の検討－	承認	

	208102	日本製薬株式会社の依頼による献血献血グロベニン-Iーニチヤク貯法変更(室温保存品(30°C以下、禁・凍結)に伴う使用成績調査	承認	
	209202	第一三共株式会社の依頼によるテトラヒドロビオプ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	
				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	206056	日本製薬株式会社の依頼による急性期DIC診断基準に基づく感染症性DICにおける特定使用成績調査	承認	
	207069	日本製薬株式会社の依頼による急性期DIC診断基準に基づく感染症性DICにおける特定使用成績調査	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。

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 (迅速審査) 2月10日審査	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	
				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、副委員長が2月10日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承さ

計 28件