

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年6月21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、岡松、西、鶴田、松塚、平田、樋口

欠席 佐田、高松、龍頭

210006は橋本委員長が治験責任医師であるため、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	210006	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第II相継続試験	承認
審議の概要			
治験責任医師の橋本教授から、6月11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. やはり今の治療の成績から見ると、3カ月空くとちょっと苦しいですか？悪化すれば、オープンに移れますか？(山名副委員長)			
A. 3カ月空くと厳しいです。今の治験ではオープンに移れますが、本治験では、オープンに移れないところが、若干苦痛かも知れません。(橋本教授)			
Q2. プラセボ効果があるということはまず考えなくてよいですか？(山名副委員長)			
A. ずっとプラセボ群ということはありません。プラセボでよくなることは私たちの経験ではありえません。現在実施中の方々は、皆さん、すごく良くなっていますので、プラセボが続いている患者さんはいないと思います。(橋本教授)			
書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	210007	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-4305の第III相試験	承認
審議の概要			
治験責任医師の橋爪講師から、6月11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. 電子日記はⅡ相の時も使われたのですか？(岡松委員)

A. Ⅱ相の時も電子日記は使用していますが、主用評価項目及び副次評価項目は睡眠ポリグラフだけで客観的な評価を行い、電子日記のデータについては探索的評価項目のあつかいでした。今回は患者さんに直筆で電子日記を書いていただきますので、ある程度理解力のある方をターゲットとしております。それ程難しい機械ではありません。(橋爪講師)

Q2. オレキシアンタゴニストということですが、食事や摂食等、そういった影響は特にありませんか？(西委員)

A. 前回のⅡ相では、食事に関して何か過食になったり等、そういったものはありませんでした。有害事象として、そういったものが挙がってきた等の報告は受けませんでした。(橋爪講師)

Q3. 3ヵ月というのは不眠症の治験では少し長くありませんか？(橋本委員長)

A. 私としてはむしろ短すぎないかと思います。なかにはプラセボに当たる患者さんもおり、その患者さんが脱落する可能性もあることから、3ヵ月程で問題ないと思います。(橋爪講師)

Q4. この薬の特徴は何ですか？(橋本委員長)

A. 従来はベンゾジアゼピン系のお薬が主流でした。ベンゾジアゼピン系の薬剤に関しては、どうしてもアムネジア(健忘)が時々起ったりしますが、今回のオレキシアンタゴニスト系は、従来のGABAレセプタに直接働くのではないので、アムネジア(健忘)が起きないのではないかと考えられます。これまでと比べ新しいタイプの薬になります。(橋爪講師)

Q5. 治験薬と類似薬はないのですか？(橋本委員長)

A. ありません。(橋爪講師)

Q6. 守っていただきたいことの中に、お酒、カフェインを含む飲料を制限していただくと表記してありますが、実際に除外基準に抵触する線引きははっきりしているのでしょうか？(古賀委員)

A. 一般のプロトコールのように厳密には線引きはしておりません。夕食後、缶ビール一本ぐらいであったら、仕方ないと思っています。大酒家の方は最初の段階で除外します。(橋爪講師)

Q7. 実施医療機関がほとんどクリニックですが、唯一久留米大学だけが大学病院として入っていますが、何か意味があるのですか？(橋本委員長)

A. 外来の患者さんが今回ターゲットになりますので、クリニックでも十分対応出来るのではないかと、出来るだけ症例数を集めたい等の製薬会社の考えがあるのではないかと思います。当院はⅡ相をやっていたので、その続きとしてやります。(橋爪講師)

Q8. Ⅱ相の時は他にも大学病院があったのですか？(橋本委員長)

A. Ⅱ相の時も大学病院は久留米大学病院のみです。(橋爪講師)

Q9. 国際共同治験ですか？(橋本委員長)

A. アメリカなどとの国際共同治験です。(橋爪講師)

Q10. Ⅱ相の時はナルコレプシーを起こした患者さんはいませんでしたか？(山名副委員長)

A. ナルコレプシーではありませんでしたが、高用量の患者さんで力が抜けるといふ情動脱力発作のような症状を起こされた患者さんはいらっしゃいました。(橋爪講師)

<p>Q11. 遺伝子解析検体採取の同意説明文書ですが、3ページ目の記載で、必須で行われる対立遺伝子検体の残りについて、通常破棄されるとありますが通常以外とはどのような場合でしょうか？通常以外の場合は、破棄しないということですか？(山名副委員長)</p> <p>A. 任意の遺伝子解析検体採取に同意した場合は、対立遺伝子検体の残りについても最長25年間保管されます。同意いただけない場合は、破棄されます。(CRC)</p>
<p>Q12. この研究の範囲は、「この研究により得られたデータ、本治験薬の治験で得られたデータに関するもの、本治験薬の治験で対象となっている病気、その治療方法、治験薬の治療効果に関するものに限られる」とありますが、「この研究は本治験薬の治験で対象となっている病気に焦点をあてていますが、治験を依頼した会社が開発している治験薬に関連したくすりや、それ以外のくすり/治療法の研究が行われることがあります。」という記載が気になります。25年間でなんにでも使えるということですか？通常はその試験にのみ使い、その試験が終われば破棄されますが、同意した方は何にでも使えるということになりますので、インフォームドコンセントをきちんとしておく必要があります。もうちょっと分かりやすい表現にした方がよいでしょう。(山名副委員長)</p>
<p>Q13. これは完全匿名化になるのですか。(山名副委員長)</p> <p>A. シングルコード化で連結は可能になります。(CRC)</p>

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	210008	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第I/II相試験	承認
	210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第I/II相試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験責任医師の田中准教授、黒松講師から、6月11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>Q1. 副作用の手足症候群は必ず起こるようですが、比較的少ないのですか？またその理由は何ですか。(橋本委員長)</p> <p>A. まだフェーズ I も並行して行われている現状ですが、比較的少ないです。 最初は分子標的薬に私たちが慣れていなかったため、対策が不十分でしたが、最近では事前に十分なケアを行うことによって、他の薬に関しても、発生が非常に少なく、早期に対処出来ると考えています。(黒松講師) 副作用に関してですが、作用機序からいえば、どちらかというと皮膚反応よりタンパク尿の方が強めに出る傾向があります。 ですからいわゆる今のフェーズ I の設定量ではどちらかというと、タンパク尿の方が出てきて皮膚反応は比較的軽いのではないかと、フェーズ I からの結果では予測しています。(田中准教授)</p>			
(Q&A)			
<p>Q2. 安全性に関しては、かなり色々な副作用が生じているようですが、CRCの立場からはどうですか。(橋本委員長)</p> <p>A. 現時点でいただいている情報からしますと、今までやっている治験薬と同様な症状が出ていますので、発生した際には随時、医師と相談しながら対応していく方向で考えています。(CRC)</p>			
<p>Q3. うちではII相だけやるのですね。(橋本委員長)</p> <p>A. そのとおりです。(黒松講師)</p>			

<p>Q4. 治験実施計画書ですが、アジア治験アドバイザーに神代先生の名前がありますね。(岡松委員)</p> <p>A. 肝臓がんで世界的に携わっていらっしゃいます。ですが、当院に治験を依頼されたこととは関係はないと思います。(黒松講師)</p> <p>神代先生は、基本的に病理で、臨床にはほとんど関わられません。他国とチームを組む場合のスーパーバイザーだと思われます。我々とは、全くコンタクトはありません。(田中准教授)</p>
<p>Q5. 症例がChild-PughAで進行がんということですが、この辺の選択が難しいと思いますが。門脈病変で程度の軽いとはどのくらいまでを想定されていますか。(山名副委員長)</p> <p>A. 門脈侵襲の選択基準はVp1又はVp2であり、除外基準はVp3以上となっています。画像診断で明らかな門脈侵襲が頻回にあるものは除外します。分子標的薬の脱落の症例が対象になりますので、いわゆる既存の治療脱落者を対象にしますので範囲はかなり広がります。1年間以上で1施設2例というのは難しい数字ではありません。(田中准教授)</p>
<p>Q6. 登録期間はどのくらいですか。(橋本委員長)</p> <p>A. 約1年間です。(CRC)</p>
<p>Q7. 1年間で大学病院で2例、医療センターで2例ということですが、全国では何例ですか。(橋本委員長)</p> <p>A. 全体で46症例です。日本では36例で参加施設は12施設です。韓国では10例で参加施設は把握しておりません。(田中准教授)</p>
<p>Q8. 46例集まれば終了になるのですか。(橋本委員長)</p> <p>A. 終了になります。(田中准教授)</p>
計 4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 重篤な有害事象に関する報告書	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	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2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

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
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
審査概要	なお、治験薬との因果関係について以下のような意見が出された。		
	<ul style="list-style-type: none"> 因果関係は「否定できる」となっていますが、アダリムマブはTNFα阻害薬ですので、免疫を抑えるということで必ずしも因果関係は否定できるとは言えないのではないかと、この感じがします。(橋本委員長) 既往歴にサイトメガロウイルス感染があったということで、因果関係は否定できるとしたようですが、少し意味が違うように思います。「否定できる」ではなく、可能性があると観察していく必要があると思います。(橋本委員長) 不顕性の感染であって、投与した後に顕性になったのであれば、影響は「否定できない」ということになると思います。(山名副委員長) 直接の関係はないと思いますが、免疫抑制ということで「否定できない」というところが妥当だと思います。(福田委員) 		
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
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	第1報
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	第2報
			計 10件

※以上 書式12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	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
	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100402-100506
	207001	第一三共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226+227)
	207001	第一三共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228)、第3回定期報告
	207001	第一三共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229+230)

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	
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-003
208014	ファイザー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 No.10-R-04B, 05A, 05B
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4月23日~2010年5月6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(2010年5月7日~2010年5月20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:2010年5月14日)
208048	興和株式会社の依頼による前期第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(クロビドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	PLV044
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	定期報告
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	
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	
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	KL-6措置報告
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	5月度集積報告
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	
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	

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	定期報告100416
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	
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	KL-6措置報告
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	5月度集積報告
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	
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45,46回重篤な有害事象報告書、第2回治験薬重篤副作用等症例定期報告書
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100402-100506
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4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5月上旬安全性情報、定期報告(2010年5月18日報告)
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	2010年5月下旬安全性情報
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	リスト報告1004
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	リスト報告1004
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:2010年4月17日~2010年4月23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:2010年4月24日~2010年5月7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:2010年5月8日~2010年5月21日
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	2010年4月16日~30日安全性
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	2010年5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
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4月16日～30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5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 2010年5月16日～31日
209017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅱ 相試験	承認	安全性情報（2010年5月21日当局報告分まで）
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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	2010年3月25日から2010年4月24日までに入手した海外の未知かつ重篤な副作用及び、製造販売後の臨床試験における未知かつ重篤な副作用一覧。
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	症例報告
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	
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	新たな安全性情報のご報告です。責任医師の見解として、治験継続可能、同意説明文書の変更不要を確認しました。
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	
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	承認	安全性情報（2010/04/01～2010/04/20）
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	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報

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	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
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	
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	
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	定期報告
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	
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	KL-6措置報告
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	5月度集積報告
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	定期報告100416
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	
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	
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	
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	5月度集積報告
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	KL-6措置報告
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	
209108	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	ATN-103 安全性情報(2010/4/14作成: No.10-R-04A、2010/4/23作成: No.10-R-04B)
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用

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	安全性情報20100426
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	治験薬SyB L-0501の安全性に関する新たな情報
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	治験薬SyB L-0501の安全性に関する新たな情報
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	治験薬SyB L-0501の安全性に関する新たな情報
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	ATN-103 安全性情報(2010/4/14作成: No.10-R-04A、2010/4/23作成: No.10-R-04B)
210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	第19回、第20回
			計 77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	207032	ファイザー株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	承認	契約期間の延長
	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	治験実施計画書等改訂
	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	
	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	契約期間延長
	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	治験実施計画書改訂(4.09→5.00版)
	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	COUMADIN米国添付文書改訂
	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	治験実施計画書 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	計画書(8→9)、IC(4→5)、概要書(3→4)

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	治験実施計画書改訂(第4.1版→第5.0版)
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	Substudyの実施について
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	治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂
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	治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂
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	ペガシス添付文書改訂に伴う同意説明文書改訂(第4.1版)
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	医療情報の提供について1年後追跡調査
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	説明文書、同意文書改訂
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	契約期間の延長、分担医師の削除
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	
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	
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	期間延長
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	ペガシス添付文書改訂に伴う同意説明文書改訂
209017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書変更
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	治験薬概要書の改訂
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	併用薬のペガシス、コペガス添付文書(日本版)の改訂
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	治験薬概要書の改訂
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	

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	治験計画等の変更
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	治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂
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	治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂
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	治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂
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
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂
210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237 のCOPD 患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 添付資料7の改訂
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	症例追加について
210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、別紙2、症例報告書の改訂
			計 34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	207032	ファイザー株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	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	
	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	
	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	
			計 4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 (中止・中断) 報告書	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	
	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	
	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	
	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	
				計 4件

※以上 書式17 治験終了・中止・中断報告書について、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	204057	参天製薬株式会社の依頼によるDE-089点眼液のドライアイを対象とした後期第Ⅱ相試験	承認	
	206042	参天製薬株式会社の依頼によるDE-089点眼液のドライアイを対象とした第Ⅲ相試験	承認	
	207054	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるRWJ-333369の部分てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	
	207055	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるRWJ-333369の部分てんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続試験	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) 6月15日審査	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	治験実施計画書別紙改訂
	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	治験分担医師の変更
	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	治験分担医師の削除
	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	
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	試験実施計画書付属文書2改訂
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	治験実施計画書別添の改訂
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	治験実施計画書別添の改訂
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	別紙の改訂
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	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9版
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	治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧
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、治験実施計画書 別添資料2
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、Webトップ画面(携帯版Ver.2)
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、治験実施計画書 別添資料2
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13.0版→第14.0版)
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	
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	治験実施計画書 添付資料8の改訂
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	治験分担医師の削除
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	治験実施体制及び社内体制の変更等
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	治験分担医師の追加
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	治験実施計画書別添の改訂

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	治験実施計画書別添の改訂
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	治験実施計画書20100420
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別冊の改訂
210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237 のCOPD 患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認	症例報告書の見本のレイアウト変更、治験実施計画書 添付資料7の改訂
			計 25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6月15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 162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7月20日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年6月21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、岡松、西、鶴田、松塚、平田、樋口

欠席 佐田、高松、龍頭

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	210211	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg長期使用に関する特定使用成績調査(慢性疼痛)	承認	
	210212	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査	承認	
				計 2件

※事務局から、6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		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	207035	バクスター株式会社の依頼によるアドベイト特定使用成績調査	承認	
	209209	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査	承認	調査責任医師変更
	209219	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査 (気管支喘息)	承認	
	209224	アストラゼネカ株式会社の依頼によるカソデックス錠80mg単独使用に関する特定使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	209234	日本メドトロニック株式会社の依頼によるTALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	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	

				計 6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	207035	バクスター株式会社の依頼によるアドベイト特定使用成績調査	承認	
	209219	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査（気管支喘息）	承認	
	209224	アストラゼネカ株式会社の依頼によるカソデックス錠80mg単独使用に関する特定使用成績調査	承認	
	209234	日本メドトロニック株式会社の依頼によるTALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査	承認	
				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。

計 12件