

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年7月20日(火) 16:00～16:40

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 橋本、山川、山名、佐田、西、岡松、鶴田、松塚、平田、龍頭、樋口

欠席 古賀、松岡、福田、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	210009	ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第Ⅲ相試験	修正の上で承認
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験責任医師の大内田准教授から、7月9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、審議を行った。                      審議の結果、下記の通り指示があり、「修正の上で承認」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書の一部修正(「来院2前・・・以内」という表現を分かりやすくするように修正)</li> <li>・同意文書の一部修正(謙譲表現の修正)</li> </ul>			
<p>(Q &amp; A)</p> <p>Q1. 心不全に対する効果的にはアルダクトンと比べてかなり強いですか？それとも同じ程度ですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 有効性はほぼ同等だと思います。                      アルダクトンを使っていて一番の問題は、重症の方で女性化乳房が起こり、アルダクトンを止めざるを得なくなり、そこで心不全が増悪するというケースで、出来ればアルダクトンを止めずに続けることが期待されています。                      本治験薬は副作用(女性化乳房)が少ないという部分では有効性が高いのではないかなと予測しております。                      (大内田准教授)</p>			
<p>Q2. アルダクトンの副作用は女性化乳房だけですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 主に女性化乳房と高カリウム血症です。(大内田准教授)</p>			
<p>Q3. アルダクトンの副作用である女性化乳房は止めないといけない程重症なものですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 痛みがひどいようで、しこりが出てきて痛いとおっしゃられて飲みたくないという患者さんが多いようです。(大内田准教授)</p>			

<p>Q4. 心不全でフロセミドが使われた場合、コントロール群の低カリウム血症が臨的に問題となることはありませんか？(西委員)</p> <p>A. 軽症の場合はフロセミドは少量で良いのですが、当然重症になれば大量に使用します。一般的にそれを緩和する意味で重症の方にはアルダクトンを使いますが、女性化乳房でドロップアウトすると普通はカリウム製剤を使うことになります。このように現状ではアルダクトンの使用を中断せざるをえないため、コントロール群でアルダクトンを使用しないことにより、コントロール群被験者の低カリウム血症が通常の治療以上に問題となることはありません。(大内田准教授)</p>
<p>Q5. 説明文書の「来院2前」という表現は分りにくいと思いますが？(平田委員)</p> <p>A. 責任医師と担当CRCで話し合っ分り易い表現に変えるようにします。(CRC)</p>
<p>Q6. 説明文書の7ページの「治験に参加いただけない主な基準」に(22)同意書を提出することができない方、とありますが、わざわざこのような記載があるのは今までになかったケースだと思いますが？(平田委員)</p> <p>A. 当然のことですので、おそらく念押しのために記載されてあるだけだと思います。(事務局)</p>
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12	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4報
重篤な有害事象に関する報告書	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	第3報
				計 2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	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
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
	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(100507~100603)
	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231+232)
	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233)

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	
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-06A,06B
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21日~2010年6月3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6月4日~2010年6月17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	重篤副作用等の症例一覧(作成日:2010年5月20日、2010年5月24日、2010年6月7日、2010年6月14日)
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	
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	定期報告(第3回)
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	
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	PLV045
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	リスト報告20106
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	リスト報告20106
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48, 49回RO4964913重篤な有害事象報告書
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(100507-100603)
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6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	リスト報告1005
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1005
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22日~2010年6月4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6月5日~2010年6月18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6月19日~2010年7月2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	2010年4月度および5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	定期報告
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、措置報告
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6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6月16日~30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	6月21日機構報告分まで
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	日本国内で発生した重篤な有害事象報告
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	国内安全性情報報告
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	
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	2010年5月1日~2010年5月31日において報告された未知・重篤副作用症例一覧

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	安全性情報の報告(2010/4/21-5/31)
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	リスト報告20106
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	リスト報告20106
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 -2010/5/10作成:No.10-R-05A -2010/5/24作成:No.10-R-05B -治験薬重篤副作用等症例定期報告書(写)(2010/5/21/機構報告)
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	10-R-06A(2010/6/7作成) 10-R-06B(2010/6/21作成)
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20100520
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20100625
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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	他施設で発生した重篤な副作用
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
210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	承認	安全性情報No.32

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	
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	副作用報告(2010年5月21日～2010年6月17日)
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 -2010/5/10作成:No.10-R-05A -2010/5/24作成:No.10-R-05B -治験薬重篤副作用等症例定期報告書(写)(2010/5/21/機構報告)
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	10-R-06A(2010/6/7作成) 10-R-06B(2010/6/21作成)
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	未知重篤副作用等の症例一覧(第21回)
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	副作用報告(2010年5月21日～2010年6月17日)
			計 61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	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	治験契約の変更
	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	IB改訂(10⇒11版)、IC改訂(8⇒9版)
	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改訂、期間延長
	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	概要書、計画書、説明文書の改訂
	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	プロトコール改訂
	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
	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	説明文書、同意文書の変更
	208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	治験依頼者実施体制変更、期間延長

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	治験に関する変更申請：実施計画書(9→10)、CRF(6→7)、別紙1(12→13)
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	治験薬概要書改訂(第2版及び第2版補遺→第3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	治験実施計画書の改訂。遺伝子検査追加のためのSubstudy治験実施計画書、症例記録用紙及び説明文書・同意文書の追加。
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5.0.1版
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
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	IB改訂(10⇒11版)、IC改訂(5⇒6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	同意説明文書 久留米病院 第5版、治験薬概要書 第11版
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	PRT改訂、同意説明文書改訂、SNP用同意説明文書
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	治験薬概要書および同意説明文書改訂
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	治験薬概要書(別添資料1 安全性情報)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	生活保護受給者の費用負担範囲について
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	同意説明文書等の変更
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	治験薬概要書(別添資料1 安全性情報)の改訂
			計 21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	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	
	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	
	208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	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 (中止・中断) 報告書	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	
	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	
	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	
				計 3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	審議結果	概要
書式18 開発の中止等に関する報告書	99064	ファイザー製薬株式会社の依頼による特発性三叉神経痛患者に対するCI-1008の第Ⅱ相試験	承認	
	110025	科研製薬株式会社の依頼によるフィブラストスプレーの市販後臨床試験	承認	
	204001	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF1100の難治性うつ病に対する第Ⅱ相試験	承認	開発権委譲に伴う開発中止
	206019	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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) 7月14日審査	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	治験計画等の変更
	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	契約症例数追加
	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	治験実施計画書 別添(治験実施体制)変更
	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	治験分担医師の追加
	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	治験分担医師追加
	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	実施体制の変更、分担医師の変更
	209009	味の素製薬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	大腸内視鏡評価中央判定委員会委員の所属先変更
	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	治験実施計画書分冊の改訂
	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	治験実施計画書の別紙変更
	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	治験実施計画書別紙2改訂(2010年4月1日作成)
	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	治験分担医師追加
	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	治験分担医師追加
	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	分担医師の変更
	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	治験実施計画書別紙の改訂
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	治験分担医師削除及び追加	
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	治験実施計画書分冊の改訂	

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	治験分担医師の変更
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	症例追加
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	治験参加カード改訂
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	「症例報告書の見本」「治験実施計画書 別添1」の改訂
210004	久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたHTU-520の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別紙2改訂
210004	久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたHTU-520の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別紙1、別紙2改訂
210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	承認	製造販売後臨床試験実施計画書別紙1,2変更
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	分担医師の追加
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	治験実施計画書 別紙の改訂
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	分担医師削除及び追加
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	実施体制の変更、誤記修正、分担医師の変更
			計 28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7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 123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8月16日(月)・・・了承。

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年7月20日(月) 16:00～16:40

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 橋本、山川、山名、佐田、西、岡松、鶴田、松塚、平田、龍頭、樋口

欠席 古賀、松岡、福田、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	210213	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査	承認	
	210214	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス特定使用成績調査	承認	
	210215	アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセル潰瘍性大腸炎特定使用成績調査	承認	
	210216	バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサソ注特定使用成績調査	承認	
	210217	バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサソ注特定使用成績調査	承認	
	210218	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠 特定使用成績調査	承認	
	210219	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による頸動脈用ウォールステントモール／フィルターワイヤーEZ使用成績調査	承認	
	210220	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
	210221	センチュリーメディカル株式会社の依頼によるMerciリトリーバー使用成績調査	承認	
	210306	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス特定使用成績調査	承認	
				計 10件

※事務局から、7月9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	207004	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するレミケードの使用成績調査	承認	
	207050	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるマイオザイム点滴静注用50mg 特定使用成績調査	承認	
	208042	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%における使用成績調査	承認	調査期間延長
	208059	ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピン特定使用成績調査(KIGS)	承認	調査症例の追加
	209227	ゲ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	
				計 5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	207050	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるマイオザイム点滴静注用50mg 特定使用成績調査	承認	
	208042	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%における使用成績調査	承認	実施状況報告
	209227	ゲ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	
				計 3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10 治験に関する変 更申請書	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	調査分担医師追加
	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	症例数の追加

(迅速審査) 7月14日審査	210305	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100特定使用成績調査(強直性脊椎炎)	承認	調査分担医師の変更
				計 3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、委員長または副委員長が7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 21件