

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年8月16日(月) 16:00～16:45

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、佐田、西、高松、平田、樋口

欠席 岡松、鶴田、松塚、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
書式3	210010	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の小児患者を対象とした短期投与試験(第Ⅲ相)	承認
	210011	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の小児患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)	承認
治験依頼書	<b>審議の概要</b>		
<p>治験責任医師の前田准教授から、8月6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. インフォームドコンセントの問題があると思いますが、今までは未成年の患者さんであれば正確に病名を告知していなかったことが多いですか？(山名副委員長)</p> <p>A. 症状自体が統合失調症の場合は付けづらく、特に若い人は診断が難しい部分があります。もう一つが、親御さんには病名を告知しているケースは多いですが、患者さんには病名を告知しているというケースはあまり多くありませんので、インフォームドコンセントは難しいと思います。その二つを考えまして対象は13歳から17歳ですが、高校生を対象と考えております。中学生、小学生では実際には難しいと思います。(前田准教授)</p>			
<p>Q2. 高校生以上の患者さんを対象として、まず親御さんに説明をして、患者さんの同意をとってよいかどうかの確認を取ってから患者さんに病名の告知や治験の説明を行うということですね？(山名副委員長)</p> <p>A. 今までの経験からすると、高校生であればなんとか出来るのではないかと思います。中学生、小学生であれば小児科でも診ていますが、実際には難しいですので、今回対象とする高校生は精神科の方が診ている年齢層ですので、精神科で行います。(前田准教授)</p>			
<p>Q3. 同意説明文書についてですが、年齢の低い患者さんが理解するのは厳しいのでは、と思うのですが？ また親御さん用の同意書はあるのでしょうか？(平田委員)</p> <p>A. 私たちの病棟ではこの病気についての勉強会を行いまして、中学生向けに説明なども行っておりますので、問題ないと思います。同意説明文書は2冊ありまして親御さん用もあります。内容はほぼ同じです。(前田准教授)</p>			

<p>Q4. 対象の方は初発でのドラッグフリーの患者さんになりますか？(西委員)</p> <p>A. それはほとんどないと思います。統合失調症の診断は初診で付くことはまずなく、すでに2,3か月治療しています。 あるいは基本的にプレッシュの患者さんは入院してきちんと観察が出来ており、診断が付いている場合でないと思います。(前田准教授)</p>
<p>Q5. 2mg群に割り付けられた患者さんの不利益はないと考えてよいのですか？(西委員)</p> <p>A. 2mgというのは実際はプラセボと同じであり、抗精神病薬はウォッシュアウトしますので、増悪する可能性はあります。(前田准教授)</p>
<p>Q6. 6週間で有効性はある程度分かるものですか？(橋本委員長)</p> <p>A. アメリカで行われた13～17歳の統合失調症を対象とした試験では、アリピプラゾール10mg投与群と30mg投与群ともにプラセボ群に比べ6週間後に優位な改善が認められています。 小児の場合、身長差や体重差がありますので用量設定がかなり難しいのですが、本試験は年齢に応じた用量設定が詳しく出来ませんのでやってみないと分からないところがあります。(前田准教授)</p>
<p>Q7. 第3群は用量を大きく増量しますが、どのような意味があるのですか？2群の増量幅と比べると大きいですね。(橋本委員長)</p> <p>A. 本試験薬の一番の特徴は副作用が非常に少ないところです。 もう一つは用量についてですが、用量に応じて効果が増大していくというよりも、別の形で効果が現れるというような、まだはっきり分からない複雑な薬です。 用量を増量して効果が増大するかというと、大人ではそうではなかったりしますので、その辺を調べるためではないでしょうか。(前田准教授)</p>
<p>Q8. 終わった後、6週間後はどうなるのですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 最終評価を行いまして効果があれば、長期試験への参加についてインフォームドコンセントを行います。 長期試験は1例契約ですので、1例エントリー出来れば完了です。 短期試験の他の2例の患者さんが参加を希望されましたら、症例の追加契約を実施して長期試験への移行が可能となります。(前田准教授)</p>
<p>Q9. 服薬コンプライアンスについてですが、なかなか言うことを効かない年齢が対象になっていますが、服薬の逸脱についてはどれくらい飲んでいなければ逸脱になりますか？また服薬状況確認のための血中濃度の検査はありますか？(古賀委員)</p> <p>A. 血中濃度は短期試験にはあります。 服薬状況の確認については短期試験の場合は、実際には試験終了までの6週間入院していただく場合がほとんどですので、入院中であれば看護師が確認しますので大丈夫かと思えます。精神科で6週間入院することは珍しくありません。 長期試験の場合は、精神科の場合、どの患者さんどの治療でも難しいのですが、コンプライアンス確認については患者さんの申し出による確認以外に方法はないと思います。(前田准教授)</p>
<p>Q10. 本試験はインフォームドコンセントが難しそうですね？(山名副委員長)</p> <p>A. 親御さんが患者さんには病気のことを言って欲しくない場合があります。実際、中学生、小学生では不可能ではないかと思えます。(前田准教授)</p>
<p>Q11. 本試験は13歳からが対象ですので、小学生は対象には入っていないようですが、小学生にもある疾患ですか？ 本試験薬が承認されても13歳以上でないと使えないですね。(橋本委員長)</p> <p>A. 実際には統合失調症という病名の患者さんで使われているようですが、小児科の方になりますので詳細は把握しておりません。(前田准教授)</p>
<p>Q12. 妊娠についての記載がありますが、薬に催奇形性があるのですか？(佐田委員)</p> <p>A. 私が把握している範囲では催奇形性を持たれた患者さんは大人の患者さんを含めていらっしゃいません。 この項目は精神科の薬ではエクスクルージョンとして入っています。(前田准教授)</p>

Q13. 我々が治験をする場合、成人の場合であれば、避妊をしてもらいますが？(佐田委員) A. 事実上はその通りです。この疾患でこの年齢で妊娠・出産となるケースはまずなく臨床上問題になったことはありません。(前田准教授)
Q14. 全体の目標症例数の99例は何施設ぐらいで集めますか？(橋本委員長) A. 33施設です。(事務局)

(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	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。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式12	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	第1報
重篤な有害事象に関する報告書	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	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3報
	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	第1報

※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100604-100701
	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	未知・重篤副作用等の症例一覧(2010/08/04作成:第13-2版)
	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-07A, 07B
	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 ー臨床第Ⅱ相ー	承認	E2020で発生した副作用報告(2010年6月18日～2010年7月1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 ー臨床第Ⅱ相ー	承認	E2020で発生した副作用報告(2010年7月2日～2010年7月15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 ー臨床第Ⅱ相ー	承認	治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2009年12月27日～2010年6月26日)
	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	重篤副作用等の症例一覧(作成日:2010年7月1日、2010年7月15日) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書(作成日:2010年7月16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	2010年7月報告
	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	
	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	月例報告201007、1例報告
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	月例報告201007、1例報告	

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50回重篤な有害事象報告
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100604-100701
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7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1006
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1006
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7月3日~2010年7月16日
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	
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	・他施設で発生した重篤な有害事象報告 ・2010年6月度集積報告
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	他施設で発生した重篤な有害事象報告
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	2010年7月1日~15日報告分
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	平成22年7月16日報告分まで
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	安全性情報
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	安全性情報
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	ラインリスト(20100618)

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6月1日～2010年6月30日において報告された未知・重篤副作用症例一覧
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	
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	海外治験の未知事象報告
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(2010/6/1-6/30)
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	月例報告201007、1例報告
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	月例報告201007、1例報告
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	第3報
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
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	2010/5/21～2010/7/16報告分
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	安全性情報等に関する報告書(2010/6/18-7/15)

	210102	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
	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22回安全性情報
	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	安全性情報
				計 50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	治験実施計画書改訂(第4.1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	治験実施計画書改訂(5.00→5.01版)、治験費用に関する契約書、治験協力費の支払に関する契約書、治験分担医師削除
	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	契約期間の更新
	208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	治験責任医師職名変更に伴う治験契約書、同意説明文書、履歴書の改訂
	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	治験実施計画書及び同別紙の改訂、同意説明文書の追補
	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 第4版(2010/7/13) 説明文書・同意文書 第3版(2010/8/5)
	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 第4版(2010/7/13) 説明文書・同意文書 第3版(2010/8/5)
	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	検査項目追加に伴う治験実施計画書改訂及び同意説明文書追加、継続審査による治験期間変更
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		

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	
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	治験薬概要書改訂(第9.0版)
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	添付文書改訂及び同意説明文書改訂
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	米国添付文書の改訂
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	安全性情報
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	治験実施計画書追補、治験薬概要書、同意説明文書の改訂
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	
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	契約期間延長
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
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(添付文書)及び同意説明文書の改訂
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	契約症例追加に伴う費用変更
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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書・別添の改訂。
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	治験実施計画書(改訂01版)、治験薬概要書第9版
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	別紙改訂, IC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	治験薬概要書(別添資料1 安全性情報)の改訂
210102	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、同意説明文書改訂
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	別紙改訂, IC改訂
			計 27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	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
				計 6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	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	
	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	
	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	
	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	
				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	審議結果	概要
書式18	92060	中外製薬株式会社の依頼によるEPOCHの後期第Ⅱ相試験(心臓外科領域)	承認	

開発の中止等に関する報告書	92069	中外製薬株式会社の依頼によるEPOCHの後期第Ⅱ相試験(整形外科領域)	承認	
	93035	中外製薬株式会社の依頼によるEPOCHの待機的手術施行患者の自己血貯血を対象とした第Ⅲ相試験(心臓外科領域)	承認	
	93036	中外製薬株式会社の依頼によるEPOCHの待機的手術施行患者の自己血貯血を対象とした第Ⅲ相試験(整形外科領域)	承認	
	205035	イ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	
	205055	協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN321-SCの第Ⅲ相試験	承認	
	206016	イ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相継続投与試験	承認	
	206039	協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN321-SCの第Ⅲ相継続長期投与試験	承認	
	207036	協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN321-SCの第Ⅲ相同等性試験	承認	
				計 9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) 8月12日審査	206062	イ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(20100621)
	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	治験分担医師削除
	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	治験実施計画書別紙1第22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	別紙 第5.0.2版
	208097	イ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	治験実施計画書改訂(第1.3版⇒第1.4版) 治験実施計画書別紙(20100621)
	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	eCRF改訂
	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	治験実施計画書 別添資料1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	実施体制の変更
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	治験実施体制の変更(2010年6月1日、第9版)
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	分担医師削除
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	別紙11、12、分担医師の追加
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	承認	
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	治験実施体制の変更(2010年6月1日、第6版)
210102	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	治験分担医師削除、治験実施計画書 別冊改訂
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の改訂
			計 15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8月12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 119件

(3)その他

- ・SOPの改訂  
事務局から別紙に基づき説明。承認。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成22年9月21日(火)・・・了承。

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年8月16日(月) 16:00～16:45

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、佐田、西、高松、平田、樋口

欠席 岡松、鶴田、松塚、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	210222	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用50mg使用成績調査	承認	
	210223	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用50mg使用成績調査	承認	
	210224	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	
	210225	九州エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー吸入用800ppm特定使用成績調査	承認	
	210226	セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル特定使用成績調査	承認	
	210227	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼によるコッドマン エンタープライズVRD 使用成績調査	承認	
	210228	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるクロザリル錠特定使用成績調査	承認	
	210229	第一三共株式会社の依頼によるフェロン+レベトールC 型慢性肝炎に対する特定使用成績調査< C 型慢性肝炎・併用療法 >	承認	
	210230	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(潰瘍性大腸炎)特定使用成績調査	承認	
	210231	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 ループス腎炎 特定使用成績調査	承認	
210232	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 ループス腎炎 特定使用成績調査	承認		

	210307	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 ループス腎炎 特定使用成績調査	承認	
				計 12件

※事務局から、8月6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	208033	アステラス製薬株式会社の依頼によるケアロードLA錠特定使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	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	
	208038	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ特定使用成績調査(非小細胞肺癌術後補助療法における服薬状況調査)	承認	
	208043	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使用成績調査(全例調査)/関節リウマチ	承認	調査期間延長
	209231	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)ー切除不能な肝細胞癌ー	承認	
	209236	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠450mg(造血幹細胞移植)使用成績調査	承認	
	209239	エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター特定使用成績調査急性肺塞栓症に対する全例調査	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	
	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	・症例数の追加
209304	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)ー切除不能な肝細胞癌ー	承認	調査期間延長	
				計 10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	208033	アステラス製薬株式会社の依頼によるケアロードLA錠特定使用成績調査	承認	

製造販売後調査 実施状況報告書	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	
	208038	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ特定使用成績調査(非小細胞肺癌術後補助療法における服薬状況調査)	承認	
	208043	イ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使用成績調査(全例調査)/関節リウマチ	承認	実施状況報告
	209231	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠200mg特定使用成績調査(長期調査)－切除不能な肝細胞癌－	承認	
	209236	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠450mg(造血幹細胞移植)使用成績調査	承認	
	209239	イーザイ株式会社の依頼によるクリアクター特定使用成績調査急性肺塞栓症に対する全例調査	承認	
	209304	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠200mg特定使用成績調査(長期調査)－切除不能な肝細胞癌－	承認	実施状況報告
				計 8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	202011	バイエル薬品株式会社の依頼によるベタフェロン皮下注使用成績調査	承認	
	209233	大日本住友製薬株式会社の依頼によるスミフェロン特定使用成績調査(「HLBIのC型代償性肝硬変に対する用法・用量3群比較試験」後の追跡調査)	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。

計 32件