

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成23年6月20日(月) 16:00～17:00

場所 第3会議室

出席 古賀、光山、山名、福田、嘉村、西、石田、川山、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭、樋口

欠席 西嶋

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	211006	シミック株式会社の依頼によるCMK-304 第 I / II 相試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験責任医師の芳野教授から、6月10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. 日本ではどのくらいの頻度、というか症例の方がいらっしゃいますか？(嘉村委員) A. 2005年から2010年までで合計二百数十～三百名程度。(芳野教授) 日本で五万人以下の発症がオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の対象となっているので、ウルトラオーファンに近い対象薬ということになる。(古賀委員長)</p>			
<p>Q2. この治験は1症例での契約となっていますが、選択除外基準等に照らして何例程度組み入れ可能と判断されていますか？(岡松委員) A. 一番問題になるのは既存の治療薬を使用している方で、その方を組み入れるにはそれを中止していただく必要があります。そのことについての倫理的、医学的な問題があるので、医師側の判断のほか、患者やその家族の同意が得られた患者というのが、一つの至難になります。もう一つは、当初1週間おきの来院が可能かどうかということです。(芳野教授)</p>			
<p>Q3. 小児も候補に挙がっていますが、この治験に適した年齢層というのがありますか？(西委員) A. 年齢を問わず安定期の患者が対象となります。急性期の患者が対象とならないわけではありませんが、内服薬による管理が難しいため適していません。(芳野教授)</p>			
<p>Q4. 有害反応としては代謝異常がメインですか？(山名委員) A. 同意説明文書9ページにあるような有害事象がこれまでに報告されています。(芳野教授) 強いものが出そうにはないと考えていいでしょうか？(山名委員) これ以上の情報はありません。(芳野教授)</p>			
<p>Q5. 過去のSAE(重篤な有害事象)報告を取りまとめたラインリスト(症例一覧票)はありませんか？(古賀委員長) A. 臨床研究段階でのデータしかありませんので、同意説明のような有害事象報告となっております。治験薬概要書の方には詳細なデータが記載されています。(担当CRC)</p>			

<p>Q6. 治験期間は一応24週ということで終了時期は未定とありますが、それによろしいでしょうか？(古賀委員長) A. 発売までとなっています。(担当CRC) どういうタイミングで治験が終了し、発売の方向へのデータ解析となりますか？(古賀委員長) 目標症例数が全国で6例となっています。できるだけ早い段階で伺っていますが、具体的な日程等は伺っていません。(担当CRC) メーカーとしてはどれくらいの時期でという目安は立ててありますか？(岡松委員) 調査も同時に行われていて、2012年12月末申請を目標とされていると伺っています。(担当CRC)</p> <p>Q7. 補償に関してですが、外来被験者がSAEIにより入院した場合の入院費用の負担はどうなりますか？(古賀委員長) A. 基本的には因果関係があれば依頼者負担となります。(担当CRC)</p> <p>Q8. 治験薬はシミックが製造しているんですか？(山名委員) A. シミックが海外から輸入しています。(担当CRC) この治験薬は新GCP前に十分な検証がされないまま欧米で承認され使用されているものです。代替治療が無い非常に重篤な疾患が対象ということで、今に至っています。(古賀委員長)</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 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
	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2報
	210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	最終報
	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	第1報
				計 5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	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(ドリベナム水和物)の第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告

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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年4月下旬)、措置報告、定期報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年5月上旬)、措置報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	2011年4月1日～4月30日集積報告、2011年5月1日～15日集積報告
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	2011年5月16日～5月31日集積報告
209014	Meiji Seika ファルマ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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	個別報告共通ラインリスト[2011年4月20日現在]
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	個別報告共通ラインリスト[2011年5月23日現在]
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告

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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (I-10000075, I-10000383, I-10000428)
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	安全性情報20110414
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告

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	未知・重篤副作用等の症例一覧(2011年5月9日)
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ベーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同,実薬対照,二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210018	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 研究報告、措置報告
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告

210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	平成22年9月30日～平成23年3月29日を調査期間とした、治験薬重篤副作用等症例定期報告
210024	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象としたAMG386の第3相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210024	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象としたAMG386の第3相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない

210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
210029	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	承認	4月及び5月前半集積報告
210030	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-	承認	個別報告共通ラインリスト[2011年4月20日現在]
210030	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-	承認	個別報告共通ラインリスト[2011年5月23日現在]
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210107	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の第Ⅲ相自己投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
211001	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	承認	安全性に影響を及ぼす検査に対する注意喚起
211002	PAHに対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告

211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
211004	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
211004	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
211004	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
			計 87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	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	治験実施計画書の改訂に伴う、症例記録用紙、同意文書・説明文書の変更
	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
	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	同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更
	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
	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	治験実施計画書、症例報告書見本の改訂
	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	ペガシス添付文書改訂(2011年2月)
	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	治験薬概要書の改訂
	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
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	費用追加	

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 別添資料1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	症例報告書見本の改訂
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	観察期中止例の費用に関する覚書
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	同意説明文書改訂
210021	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	承認	同意説明文書改訂
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	国内脳領域での臨床薬理試験の結果追加
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、同意説明文書の改訂
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	症例報告書見本の改訂
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	治験実施計画書の改訂
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	費用変更
210106	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-5224の臨床前期第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書改訂等
211002	PAHに対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	承認	症例報告書改訂及び治験分担医師追加
			計 23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、継続及びその他の変更に関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	

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	
210007	MSD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	
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	
			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	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	
治験終了 (中止・中断) 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	
				計 2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	100002	第一三共株式会社の依頼によるBM532のC型代償性肝硬変に対する第Ⅲ相試験	承認	
	202019	MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたイントロンA/SCH18908(リバビリン)併用療法 市販後臨床試験	承認	
	205057	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相試験	承認	
	206061	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(導入療法試験)	承認	
	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	
	206075	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-3821の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認	
	206085	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-3821の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(皮下投与・静脈内投与)	承認	

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	
207022	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-3821の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(皮下投与)	承認	
208020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS013の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認	
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	
			計 11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) 5月30日審査	211003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第Ⅲ相試験	承認	実施計画書付録1、CRO導入
				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5月30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) 6月3日審査	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	例数追加
				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6月3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	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
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 6月13日審査	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	分担医師・協力者削除
	210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	分担医師の追加
	210021	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	承認	分担医師の追加
				計 4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13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 141件

(2)その他

- ①治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修報告
 標題研修参加者から別紙に基づき報告。
- ②逸脱の記録方法の変更について(提案)
 事務局から別紙に基づき説明があり、提案の通り了承された。
- ③SOPについて(医療機器治験)
 事務局から別紙に基づき説明。承認。
- ④GPMSP実地調査について
 事務局から別紙に基づき説明。

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年7月19日(火)15時30分・・・了承。