第4回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時:2011年5月23日(月)16:00~18:45

開催場所:中央診療棟 3階会議室

出席委員:若林俊彦、大宮直木、竹田伸、河田健司、葛谷孝文、大屋雄裕、沢登

文治、植村真美、坪井直志

議事

I. 前回議事録の確認

第3回治験審査委員会(2011年4月18日開催)会議記録が確認され承認された。

Ⅱ. 審議事項

1. 治験申請

相)

2011年4月に申請された新規5件の治験について審議された。

・第230009号: : 治療歴のある重症血友病A患者を対象とした

多施設共同非盲検試験 : バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) : 輸血部(第Ⅱa/Ⅲ

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 被験者に治療群を選択させることが割付けに影響を及ぼす可能性はないか?、b.

?といった質問があり、a. 影響は無いと考えている、b.

■と回答された。審議

の結果、治験の実施が承認された。

- ・第230010号:中等症~重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ対照二重盲検比較試験-導入療法における有効性及び安全性の検討 : グラクソ・スミスクライン (株) :消化器内科 (第Ⅲ相)
- ・第230011号:クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-維持療法(52週間)における有効性および安全性の検討 : グラクソ・スミスクライン(株) : 消化器内科(第Ⅲ相)
- ・第230012号:クローン病を対象としたGSK1605786Aの非盲検継続投与試験-長期投与時の安全性の検討: グラクソ・スミスクライン(株):消化器内科(第Ⅲ相)

第230011号および第230012号は第230010号から引き続き実施する治験であることから、第230010号、第230011号ならびに第230012号は同時に審査することとした。治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 説明文書P. 8 < 6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について (1)予想される利益について>の中で、本治験に参加した場合の利益を詳細に記載すること、b. 今回の試験において500mgを1日に2回(1000mg)の投与群を設定したのは何故か?、c. 男性被験者は避妊する必要はないか?、d. 本治験薬は吸収されなくても、局所的に効果を発現する可能性はあるのか?といった指摘・質問があり、a. 修正する、b. 前相試験で

、c. 前臨床試験で遺伝毒性は無いことを確認しているが、念のため女性には避妊をするような設定とした、d. 血管内皮を介して吸収され、腸へのT細胞浸潤の抑制効果が発現すると考えられていると担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施を承認した。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230013号:糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験 :バイエル薬 品(株) :眼科(第Ⅲ相)

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 偽照射で盲検性を確保できるか?、b. 安全性の面において手技的に確立されているのか?といった質問があり、a. 一度レーザー治療を受けたことがある患者の場合だと分かってしまう可能性がある、b. 手技は確立されており、安全性には問題ないと考えていると担当医師より回答された。審議の結果、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象発生報告

当院で発生した7件の重篤な有害事象について審議された。

・第 190046 号:日本人固形癌患者を対象とした GW786034 単剤および GW786034 とラパチニブ 併用第 I 相臨床試験 :グラクソ・スミスクライン(株) : 化学療法部 (第 I 相)

2011年5月20日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。本治験薬のような分子標的薬を長期間使用した場合、他の組織が脆弱になるといった報告はあるのか?といった質問があり、いまのところそのような知見はないと担当医師より回答された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第210013号: アリスキレン

の慢性心不全

実薬対照

患者

比較試験 : ノバルティス ファーマ(株) : (第Ⅲ相)

2011年4月25日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第210028号[1][2]:同種造血幹細胞移植後に発症した標準治療抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の継続調査 :日本パカルリサーチ(株) :血液内科(第Ⅲ相)

2011年4月28日および2011年5月12日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第**210034**号[1] [2]: 者を対象とした、**ソラフェニブ**の 甲状腺癌患

■第Ⅲ相臨床試験 : バイエル薬品(株) : 化学療法部(第Ⅲ相)

2011年4月28日および2011年5月6日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第220002号:左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY 63-2521の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 :バイエル薬品(株) :循環器内科(第Ⅱ相) 2011年5月18日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した90件の安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき審議された。

- ・第 190046 号:日本人固形癌患者を対象とした GW786034 単剤および GW786034 とラパチニブ 併用第 I 相臨床試験 :グラクソ・スミスクライン(株) :化学療法部 (第 I 相)
 - 2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第200008号:新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験 :バイエル薬品(株) :眼科(第Ⅲ相)

9011 年 4 日 11 日日本却生された手傑む左宇東色が豪業	ナム
2011年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議・第200012号:	世界 一世 一世 一世 一世 一世 一世 一世 一世 一世 一世
たAMG162 (denosumab) の	検証的試験 :第一三共
(株) :整形外科 (第Ⅲ相)	快血切断。
2011 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象および	研究報告等が審議され、治験の継
続が承認された。	
・第200017号: C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨済	床試験 :大日 本住友製薬
(株) : ■ (第Ⅲ相)	
2011 年 4 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が審議	され、治験の継続が承認された。
・第200027号:未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキン	ソンパ腫患者を対象としたIDEC-
C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験 : 全薬工業㈱ : 血液内	羽科(第Ⅱ相)
2011年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議	され、治験の継続が承認された。
・第200029号: CDP870のMTX併用時の長期継続試験 活動性	関節リウマチ患者を対象とした
CDP870のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検討	証試験(以下、275-08-001試験)か
らの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与したM	察の安全性及び有効性を検討する
多施設共同、非盲検、長期安全性試験 :大 塚製薬(株)	: 整形外科(第Ⅲ相)
2011年4月21日付で報告された重篤な有害事象が審議	され、治験の継続が承認された。
・第200030号: CDP870のMTX非併用時の長期継続試験 活動性	
CDP870のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性材	
からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与	
する多施設共同、非盲検、長期安全性試験 :大塚製薬(
2011年4月21日付で報告された重篤な有害事象が審議	
・第210001号: アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害	ドに対するプフセホ対照 <u></u> 重盲検亚
行群間比較試験 :大塚製薬(株) :精神科 (第Ⅲ相)	ション// アクルグログラス・コントルン
2011年4月21日付で報告された重篤な有害事象が審議	
・第210002号:アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害 薬(株):精神科 (第Ⅲ相)	后に対 9 る女期女子武鞅 : 人 ※ 袋
衆(杯) : 桐仲杵 (泉皿相) 2011 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が審議	され 海殿の継結が承辺された
・第210008号:中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を	
多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 : アボッ	
(第Ⅱ/Ⅲ相)	1 2 () (AK) 11 10 HBL 14-1
2011年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議	され、治験の継続が承認された。
なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。	
・第210013号: アリスキレン	の慢性心不全
患者	23
照比較試験 : ノバルティス ファーマ(株) :	(第Ⅲ相)
2011年4月1日付で報告された重篤な有害事象および持	昔置報告が審議され、治験の継続
が承認された。	
・第210014号:糖尿病黄斑浮腫 患者	音を対象としてラニビズマブ アイマン
\mathcal{O}	
	レーザー光凝固治療対照比較試
験 :ノバルティス ファーマ(株) : ■ (第Ⅲ相)	
2011年4月4日付で報告された重篤な有害事象および措置	量報告が審議され、治験の継続が承
認された。	
・第210015号: JNJ-30979754 (decitabine) の	
2011年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議	
・第210023号[1]: BKM120	第 I 相臨床試験 :

ノバルティス ファーマ(株) : **第** I 相)

2011年4月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210023号[2]: BKM120 第 I 相臨床試験 : ノバルティス ファーマ(株) : (第 I 相)

2011年4月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

2011年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210025号:治療歴のある血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の有効性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験 サブ試験:血友病A患者を対象とした手術中の出血の抑制及び治療におけるN8の有効性及び安全性の検討 :ノボノルディスクファーマ(株):血液内科 (第Ⅲ相)

2011年4月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210026号[1]:関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験 :ファイザー(株) :整形外科(第Ⅲ相)

2011年4月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210026号[2]:関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験 :ファイザー(株) : 整形外科(第Ⅲ相)

2011年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210026号[3]:関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験 :ファイザー(株) :整形外科(第Ⅲ相)

2011年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210031号: 黄斑浮腫を伴う網膜中心静脈閉塞症(CRVO)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性、安全性および忍容性を、偽注射を対照として検討する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験 :バイエル薬品(株) :眼科(第Ⅲ相)

2011年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210033号[1]: INI-26866138(ボルテゾミブ)の

■を対象とした国際共同第**Ⅲ**相試験 :ヤンセン ファーマ

(株) :血液内科(第Ⅲ相)

2011年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210033号[2]: JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の

を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 :ヤンセン ファーマ

(株):血液内科(第Ⅲ相)

2011 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第**210034**号[1]: 対象とした、**ソラフェニブ**の 甲状腺癌患者を

Ⅲ相臨床試験 : バイエル薬品(株) : 化学療法部(第Ⅲ相)

2011年4月13日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第**210034**号[2]: 対象とした、**ソラフェニブ**の 甲状腺癌患者を

Ⅲ相臨床試験 : バイエル薬品(株) : 化学療法部(第Ⅲ相)

2011 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

第210035号:進行固形がん患者を対象とする

2011年4月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220002号[1]: 左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY 63-2521の血行動態 に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲

- 検、プラセボ対照、並行群間比較試験 : バイエル薬品(株) : 循環器内科(第Ⅱ相) 2011 年 4 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第220002号[2]: 左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY 63-2521の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 :バイエル薬品(株) :循環器内科(第Ⅱ相) 2011 年 4 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第220003号[1]: 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 非盲検試験 : ユーシービージャパン(株) : 小児科 (第Ⅲ相)

2011年4月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220003号[2]: 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 非盲検試験 : ユーシービージャパン(株) : 小児科(第Ⅲ相)

2011年4月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220003号[3]: 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 非盲検試験 :ユーシービージャパン(株) :小児科(第Ⅲ相)

2011年5月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220004号: ラセボ対照二重盲検比較試験 : **エーザイ(株)** : **第Ⅱ相** (**第Ⅱ相**)

2011年4月21日付で報告された重篤な有害事象、研究報告および措置報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第220006号[1]:成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者における**アトモキセチン塩酸塩**の 安全性及び有効性を検討する非盲検長期試験 : **日本イーライリリー(株)** : **精神科(第Ⅲ** 相)

2011年4月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220006号[2]:成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者におけるアトモキセチン塩酸塩の 安全性及び有効性を検討する非盲検長期試験 :日本イーライリリー(株):精神科(第Ⅲ 相)

2011年4月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220008号:日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不 全による入院への効果を検討する第3相試験 :ファイザー(株) :循環器内科(第Ⅲ相) 2011年4月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 220009 号:糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした 0.3mg ペガプタニブナトリウムの有効性および安全性を sham 投与と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較 (24 週間)および 0.3mg ペガプタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検 (30 週間) 試験 :ファイザー(株) :眼科 (第Ⅲ相)

2011 年 4 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220010号[1]:AF37702の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験 :武田 薬品工業(株) :腎臓内科 (第Ⅲ相)

2011年4月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220010号[2]:AF37702の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験 :武田 薬品工業(株) :腎臓内科 (第Ⅲ相)

2011年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220010号[3]:AF37702の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験 :武田 薬品工業(株) :腎臓内科 (第Ⅲ相)

2011年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220011号: 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 : 大塚製薬(株) : 親と子どもの心療科(第Ⅲ相)

2011年4月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220012号: 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 : 大塚製薬(株) : 親と子どもの心療科(第Ⅲ相)

	2011年4月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220013号: 関節リウマチ患者を対象と
	した SBI-087の有効性及び安全性を評価する (25 H H L L L L L L L L L L L L L L L L L
	2011 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。 第20014日 [1] - AF27702の香味道 7 前、FSA制 21 世界 の場 世界 歴史 また 社会 しした 長期
	第220014号[1]:AF37702の透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした長期
	継続投与試験 :武田薬品工業(株) :腎臓内科 (第Ⅲ相) 2011 年 4 月 1 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
_	第220014号[2]: AF37702の透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした長期
	第220014年[2] . AF37702の透析等人前・ESA製用不及子の慢性有臓病患者を対象とした反射 継続投与試験 : 武田薬品工業(株) :腎臓内科(第Ⅲ相)
	2011 年 4 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
	第220014号[3]: AF37702の透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした長期
	継続投与試験 : 武田薬品工業(株) : 腎臓内科 (第Ⅲ相)
	2011 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
	第220016号[1]: アキシチニブ(AG-013736)
	第220010 % [1] : 第11
	2011年4月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
	第220016号[2]: アキシチニブ(AG-013736)
	第2相試験 :ファイザー(株) : 泌尿器科 (第 II 相)
	2011年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
	第220016号[3]: アキシチニブ(AG-013736)
	第2相試験 :ファイザー(株) : 泌尿器科 (第 II 相)
	2011年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220017号: 患者を対象とした のMK-8669第Ⅱ相試
	験 : MSD(株) : 整形外科 (第Ⅱ相)
	2011年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220018号[1]:特発性肺線維症患者を対象に、標準的治療法(ピルフェニドン投与の有無に
	より層別化)に加え、BIBF1120を50mg1日2回(14日間)、100mg1日2回(14日間)および150mg1日
	2回(28日間)反復経口投与した際の安全性および薬物動態を検討する, 第Ⅱ相ランダム化,
	二重盲検、プラセボ対照、群漸増試験 :日本ベーリンガーインゲルハイム(株) :呼吸器
	内科(第Ⅱa相)
	2011年4月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220018号[2]:特発性肺線維症患者を対象に、標準的治療法(ピルフェニドン投与の有無に
	より層別化)に加え、BIBF1120を50mg1日2回(14日間)、100mg1日2回(14日間)および150mg1日
	2回(28日間)反復経口投与した際の安全性および薬物動態を検討する,第Ⅱ相ランダム化,
	二重盲検,プラセボ対照,群漸増試験:日本ベーリンガーインゲルハイム(株):呼吸器
	内科(第Ⅱa相)
	2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
	第220019号: SK-0503 第Ⅲ/Ⅲ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫 : (株)三和化
	学研究所 : 眼科 (第Ⅱ/Ⅲ相)
	2011年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220020号:原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注用人免疫グロブリン
	(IgPro20) の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態についての他施設共同試験 : CSL ベー
	リング、(株) :小児科 (第Ⅱ相)
	2011 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220024号[1]:日本人の進行固形がん患者を対象とする,BIBW2992 およびによる
	びビノレルビンの 併用による 第 I 相試験 : 日本ベーリンガーインゲルハイト(性) ・ (化学療法部(管 I 相)
	ンガーインゲルハイム(株) : 化学療法部(第 I 相)
	2011 年 4 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

•	第220024号[2]:日本人の進行固形がん患者を対象とする,BIBW2992 およ
	びビノレルビンの 併用による 併用による 第 I 相試験 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) : 化学療法部(第 I 相)
	2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220025号[1]:白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象とした
	Farletuzumab (MORAb-003)
	第Ⅲ相試験:エーザイ(株): 第Ⅲ 相)
	2011年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220025号[2]:白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象とした
	Farletuzumab (MORAb-003)
	第Ⅲ相試験:エーザイ(株):■■■■ (第Ⅲ相)
	2011 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220026号:血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の安全性及び有効性の冷暑・パギュルディスクスマス(性)・・特色が、(第111年)
	性の検討: ノボ ノルディスク ファーマ(株) :輸血部 (第Ⅲ相)
	2011 年 4 月 20 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。 第220027号:成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験 : 杏林製薬
٠	第420027 5.
	2011年4月25日付で報告された有害事象、研究報告、および措置報告が審議され、治験
	の継続が承認された。
	第220028号:糖尿病網膜症に伴う黄斑浮腫に対するSJE-2079の有効性及び安全性の検討:
	千寿製薬(株) : 眼科 (第Ⅱ/Ⅲ相)
	2011年4月15日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続
	が承認された。
•	第220029号:進行固形癌患者を対象とする
	第I相臨床試験 :ノバルティス ファーマ(株) :化学療法部(第
	I 相)
	2011年4月8日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220030号[1]:
	ノスマブ)の 選挙を対 試験(第Ⅱ相) : 第一三共(株) :整形外科 (第Ⅱ相)
	2011年4月6日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認され
_	た。 第 220030 号[2]:
٠	第220030 5 [2] .
	2011年4月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
	第220030号[3]: 患者を対象としたAMG162(デ
	ノスマブ)の 試験(第Ⅱ相) :第一三共(株) :整形外科 (第Ⅱ相)
	2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認され
	た。
•	第 220032 号[1]: ASP3550第Ⅱ相試験
	: アステラス製薬㈱ : (第Ⅱ相)
	2011年4月8日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続
	が承認された。
•	第220032号[2]: ASP3550第 Ⅱ 相試験
	: アステラス製薬㈱ : ■ (第Ⅱ相)
	2011年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
•	第220034号:病的近視に伴う脈絡新生血管による視力障害を有する患者を対象
	英亚 和 与、好)//。 → 毛海类 - 夏七司 □
	、第Ⅲ相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同 試験:

7/14

(第Ⅲ相)

: 眼科

2011年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220036号:脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験 :バイエル薬品(株) :眼科(第Ⅲ相)

2011年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 220037 号[1]: TMC435 の C 型慢性肝炎 を対象とした第Ⅲ相試験: ヤンセン ファーマ(株): 消化器内科(第Ⅲ相)

2011年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 220037 号[2]: TMC435 の C 型慢性肝炎 を対象とした第Ⅲ相試験: ヤンセン ファーマ(株): 消化器内科(第Ⅲ相)

2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220038号:中枢性尿崩症を対象としたFE992026の第Ⅲ相オープン試験 :フェリング・ファーマ(株) :糖尿病・内分泌内科(第Ⅲ相)

2011年4月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- · 第220039号[1]:
 - ■パゾパニブ の第 II b 相用量反応試験 : グラクン ・スミスクライン㈱ : 眼科 (第 II b 相) 2011 年 4 月 18 日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- · 第220039号[2]:
 - ■パゾパニブ■■■の第Ⅱ b 相用量反応試験 : グラクソ・スミスクライン(株) : 眼科(第Ⅱ b 相) 2011 年 4 月 27 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第220040号: CDP870の自己注射による長期継続投与試験 : 大**塚製薬(株) : 整形外科(第**Ⅲ相)

2011年4月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220042号:HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 : **久光製薬(株)** : **麻酔科** (第Ⅲ相)
 - 2011年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

2011年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220044号: MD-0901 活動期試験 -軽症~中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第 Ⅲ相試験- : 持田製薬(株) : 消化器内科(第Ⅲ相)
 - 2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。
- ・第220045号: MD-0901 寛解期試験 -寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験 :持田製薬(株) :消化器内科(第Ⅲ相)

2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

- ・第230001号: 非小細胞肺がんに伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 :小野薬品工業㈱ :呼吸器内科(第Ⅱ相) 2011 年 4 月 27 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230002号[1]:モニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手 術時の鎮静におけるDA-9501の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二 重盲検比較試験 : 丸石製薬(株) :麻酔科(第Ⅲ相)

2011年4月21日付で報告された重篤な有害事象(非捕捉)が審議され、治験の継続が承認された。

・第230002号[2]:モニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手 術時の鎮静におけるDA-9501の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二 重盲検比較試験 : 丸石製薬(株) : 麻酔科 (第Ⅲ相)

2011 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象(神経学的状態悪化)が審議され、治験の継続が承認された。

・第230002号[3]:モニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手 術時の鎮静におけるDA-9501の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二 重盲検比較試験 : 丸石製薬(株) :麻酔科(第Ⅲ相)

2011年4月21日付で報告された重篤な有害事象(神経学的状態悪化;追加報告)が審議され、治験の継続が承認された。

・第230003号[1]: JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD) 患者を対象としたプラセボ 対照二重盲検比較試験 : ヤンセン ファーマ(株) : 精神科(第Ⅲ相)

2011年4月1日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230003号[2]: JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD) 患者を対象としたプラセボ 対照二重盲検比較試験 : ヤンセン ファーマ(株) : 精神科(第Ⅲ相)

2011 年 4 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230003号[3]: JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD) 患者を対象としたプラセボ 対照二重盲検比較試験 : ヤンセン ファーマ(株) : 精神科(第Ⅲ相)

2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230004号[1]: JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD) 患者を対象とした長期投与 試験- :ヤンセン ファーマ(株) :精神科(第Ⅲ相)

2011年4月1日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230004号[2]: JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD) 患者を対象とした長期投与 試験- :ヤンセン ファーマ(株) :精神科(第Ⅲ相)

2011年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230004号[3]: JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD) 患者を対象とした長期投与 試験- :ヤンセン ファーマ(株) :精神科(第Ⅲ相)

2011年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230008号:原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン (IgPro20) の長期安全性、忍容性及び有効性についての多施設共同フォローアップ試験:CSLベーリング(株):小児科(第Ⅲ相)

2011年5月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第212001号:頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験:自ち治験を実施する者:脳神経外科

2011年4月28日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

4. 治験に関する変更申請

7件の治験実施計画等変更申込について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき 審議された。

・第220006号:成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者におけるアトモキセチン塩酸塩の安全性及び有効性を検討する非盲検長期試験 :日本イーライリリー(株):精神科(第Ⅲ相)

治験実施計画書、治験薬概要書、および説明文書・同意文書の変更について審議され、治 験の継続が承認された。

・第220007号: MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験 : 中外製薬(株) :整形外科(第Ⅲ相)

治験実施計画書および説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認さ

れた。

・第220011号: アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並 行群間比較試験 :大塚製薬(株) :精神科 (第Ⅲ相)

説明文書・同意文書等の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第220011号:アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並 行群間比較試験 :大塚製薬(株) :精神科 (第Ⅲ相)

被験者募集のための院内掲示ポスターについて審議され、治験の継続が承認された。

・第220012号: アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験 :大塚製薬(株):精神科(第Ⅲ相)

説明文書・同意文書等の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第 220037 号: TMC435 の C 型慢性肝炎 を対象とした第Ⅲ相試験: ヤンセンファーマ(株):消化器内科(第Ⅲ相)

説明文書・同意文書等の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第222001号: Crow-Fukase (POMES) 症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験 : 自ら治験を実施する者 : 神経内科

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

1件の直接閲覧を伴うモニタリングの報告について審議された。

・第212001号:頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験:自身 治験を実施する者:脳神経外科

2011年2月23日、2011年3月22日、および2011年3月24日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングについて、提出された『モニタリング報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

Ⅲ. 報告事項

- 1. 迅速審査(2011年3月25日~2011年5月6日)
- 1-1. 治験(製造販売後調査を含む)に関する変更申請に対する迅速審査の結果、実施の継続について承認されたことが審査委員長から報告された。
 - (1) 治験担当医師の変更

1) 分担医師、契約書の変更

第200008号: ZK6058120 バイエル薬品(株) 眼科 第200017号: HLBI 大日本住友製薬(株) 第200027号: IDEC-C2B8 全薬工業(株) 血液内科 第210007号: CNT0148 ヤンセン ファーマ(株) 消化器内科 第210024号: OPC-6535 大塚製薬(株) 消化器内科 第210028号: JR-031 日本ケミカルリサーチ(株) 血液内科 第210031号:BAY 86-5321 バイエル薬品(株) 眼科 第210034号: BAY 43-9006 バイエル薬品(株) 化学療法部

第220009号: EYE001 ファイザー(株) 眼科 第220010号: AF37702 武田薬品工業(株) 腎臓内科

第220011号: OPC-14597 大塚製薬(株) 親と子どもの心療科 第220012号: OPC-14597 大塚製薬(株) 親と子どもの心療科

第220014号: AF37702武田薬品工業(株)腎臓内科第220017号: MK-8669MSD(株)整形外科第220018号: BIBF1120日本ペーリンカーインケールハイム(株)呼吸器内科

第220019号: SK-0503 (株) 三和化学研究所 眼科 第220025号: MORAb-003 エーザイ(株)

第230001号: 0N0-7643 小野薬品工業(株) 呼吸器内科 第203002号: ゼローダ、タキソテール 中外製薬(株) 乳腺・内分泌外科

第214047号: ラミクタール錠 が ラクソ・スミスクライン (株) 小児科 第224002号: メノエイト コンヒ ハッチ あすか製薬(株) 産科婦人科 第224049号: イメント カプ セル 小野薬品工業(株) 消化器内科 第226003号: WT1 mRNA測定キット 大塚製薬(株) 血液内科 第226004号: WT1 mRNA測定キット 大塚製薬(株) 血液内科

2) 分担医師、覚書の変更

第222001号: FPF300 医師主導治験 神経内科

3) 分担医師、契約書、実施計画書、実施計画書別紙の変更

第210008号: D2E7 アボット・ジャパン(株) 消化器内科 第210033号: JNJ-26866138 ヤンセン ファーマ(株) 血液内科 第220036号: BAY 86-5321 バイエル薬品(株) 眼科

第220038号: FE992026 フェリング・ファーマ(株) 糖尿病・内分泌内科

4) 責任医師職名、分担医師、契約書の変更

第220008号: **エプレレノン** ファイザー(株) 循環器内科

5) 責任医師、分担医師、契約書の変更

第2040031号: スーテントカプセル ファイザー(株) 糖尿病・内分泌内科

(2) 治験実施計画書・別紙の変更

1)治験実施計画書の変更

大日本住友製薬(株) 第200017号: HLBI

第210001号: OPC-14597 大塚製薬(株) 精神科 第210002号: OPC-14597 大塚製薬(株) 精神科 エーザイ(株) 第220022号: E2080 小児科 第220023号: E2080 エーザイ(株) 小児科

ノボ ノルディスク ファーマ(株) 第220026号:N8 輸血部 第220031号:SPJ-284 アレクシオンファーマ(合) 血液内科

2)治験実施計画書別紙の変更

第200001号: E0302 エーザイ(株) 神経内科 第200002号: E0302 エーザイ(株) 神経内科 第220002号:BAY 63-2521 バイエル薬品(株) 循環器内科 第220008号:エプレレノン ファイザー(株) 循環器内科 第220022号: E2080 エーザイ(株) 小児科 第220022号: E2080 エーザイ(株) 小児科

エーザイ(株) 第220023号: E2080 小児科 第220023号: E2080 エーザイ(株) 小児科 第220038号:FE992026 フェリング・ファーマ(株)

糖尿病·内分泌内科 第220042号:HFT-290 久光製薬(株) 麻酔科 第210044号: MD-0901 持田製薬(株) 消化器内科

第210045号: MD-0901 持田製薬(株) 消化器内科

3)治験実施計画書補遺の変更

バクスター(株) 第220021号:rFVIIaBI 輸血部

4) 治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更

第210028号: JR-031 日本ケミカルリサーチ(株) 血液内科

5) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、契約書の変更

ユーシーヒ゛ーシ゛ャパン(株) 小児科 第220003号:L059

6)治験実施計画書、治験薬概要書、CRFの見本、実施体制の変更

第200027号: IDEC-C2B8 全薬工業(株) 血液内科

(3) 治験薬概要書の変更

富山化学工業(株) 整形外科 第190024号: T-614 エーザイ(株) 第220022号: E2080 小児科 第220023号: E2080 エーザイ(株) 小児科

(4) 症例報告書の見本の変更

第210033号: JNJ-26866138 ヤンセン ファーマ(株) 血液内科

(5) 実施体制の変更

第220013号:SBI-087 ファイザー(株) 整形外科 第220037号:TMC435 ヤンセン ファーマ(株) 消化器内科 第230001号: 0NO-7643 小野薬品工業(株) 呼吸器内科 第230001号: 0NO-7643 呼吸器内科 小野薬品工業(株)

第230003号: JNS001 ヤンセン ファーマ(株) 精神科 第230003号: JNS001 ヤンセン ファーマ(株) 精神科 ヤンセン ファーマ(株) 第230004号: JNS001 精神科 精神科

第230004号: JNS001 ヤンセン ファーマ(株) (6) 医薬品インタビューフォームの変更

第213001号: AMN107 ノバルティス ファーマ(株) 血液内科

(7) 契約書の変更

第**214047**号:**ラミクタール錠** グラクソ・スミスクライン(株) 小児科

第214073号: トポテシン 第一三共(株) 消化器外科一 第224032号: ルンジア点滴静注用 ブリストル・マイヤーズ (株) 整形外科

(8) 契約書・調査票の見本・添付文書・症例登録票・パンフレットの変更

第214052号: TALENT**胸部ステントグラフトシステム** 日本メドトロニック(株) 血管外科

(9) 調査実施要綱・契約書の変更

第224055号: **ゾレア皮下注用** ノバルティス ファーマ(株) 呼吸器内科

1-2. 重篤な有害事象発生報告

第220014号: AF37702 武田薬品工業(株) 腎臟內科

1-3. モニタリングの実施報告

第212001号: WS-01 医師主導治験 脳神経外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書(製造販売後調査を含む)

SCH54031:2011年4月8日 報告 MSD(株) 消化器内科

「IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験」第180070号

E5564:2011年4月13日 報告 エーザイ(株) 集中治療部

「重症セプシス患者におけるEritoran Tetrasodiumのプラセボ対照比較試験」 第210036号

CNT0148(golimumab): 2011年4月21日 報告 ヤンセン・ファーマ(株) 消化器内科

清瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab

■の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験」 第210007号

AJG501:2011年4月21日 報告 味の素製薬(株) 消化器内科

「AJG501の 潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」 第210012号

_JNJ-30979754:2011年4月28日報告 ヤンセン・ファーマ(株) 血液内科

「JNJ-30979754(decitabine)の 臨床第 I / II 相試験」

第210015号

MC710:2011年4月15日報告 化学及血清療法研究所(株) 輸血部

「MC710(乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子)の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同試験」 第210022号

N8: 2011年4月28報告 /ボ /ルディスク ファーマ(株) 輸血部

「治療歴のある血友病Aを対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の安全性と有効性を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」 第210025号

NN7088:2011年4月28報告 /ボ ノルディスク ファーマ(株) 輸血部

「血友病A患者を対象とした、NNC0129-0000-1003の静脈内投与における安全性及び薬物動態

を検討する、国際共同、非盲検、用量漸増試験」

第220033号

ゼローダ・タキソテール:2011年4月20日報告 中外製薬(株)

乳癌患者を対象としたカペシタビン

血液内科

第Ⅲ相製造販売後臨床試験 | 第203002号

レミケード点滴静注用100:2011年4月15日報告 田辺三菱製薬(株)

消化器内科

「レミケード点滴静注用100 使用成績調査」

第194044号

メタストロン注:2011年4月12日報告 日本化薬(株)

放射線科

「メタストロン注 使用成績調査」

第194105号

mRNAキット: 2011年4月5日報告 大塚製薬(株) 血液内科

mRNAキットの臨床性能評価試験」

第226005号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 製造販売承認の取得

D2E7:2011年4月25日 報告

アボット・ジャパン(株)

消化器内科

「日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長 期投与試験」 第180076号

4. 海外での禁止薬の使用について

CP-690, 550: 2011年4月12日報告

ファイザー(株)

整形外科

「関節リウマチ患者を対象とした CP-690, 550 の非盲検・非対照長期試験」 第 210026 号

5. 既に終了した治験における試験結果<治験期間中の心電図記録(写)>の提供について

ITM-014:2011年5月2日依頼

帝人ファーマ(株)

糖尿病 • 内分泌内科

「ITM-014の先端巨大症、下垂体性巨人症を対象としたITM-014の単回及び反復皮下投与によ

る第Ⅱ相臨床試験」

第180077号

「ITM-014の先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)」

第210029号