第5回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2011年6月20日（月）16:00～18:50
開催場所：中央診療棟3階 会議室
出席委員：若林俊彦、豊國伸哉、大宮直木、伊奈研次、河田健司、葛谷孝文、大屋雄裕、沢登文治、小久保勲、植村真美、坪井直志

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第4回治験審査委員会(2011年5月23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

2011年5月に申請された新規4件の治験について審議された。

・第230014号：心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験　**：小野薬品工業(株)　：循環器内科（第Ⅱ/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。説明文書に投与方法に関する内容を記載することはできないか？といった質問があり、詳しい説明を記載すると盲検性を確保することができないので、このような記載にとどめたい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。

・第230015号：網膜静脈分枝閉塞症又は網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象としてラニビズマブ0.5mgを月１回硝子体内投与する単独療法の有効性及び安全性を検討する３ヵ月、非遮蔽、無対照、単群、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験　**：ノバルティス　ファーマ(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.来年の6月までに実施予定症例数を達成することは可能か？、 b.中心窩まで浮腫がないと対象とはならないのか？、c.レーザー治療を実施している患者は本治験に組み入れられないのか？、d.単群で第Ⅲ相試験を実施するのか？、e.何か問題が生じた場合はレスキュー治療を行うことは可能か？といった質問があり、a.達成可能と考えている、b.黄斑浮腫は基本的に中心窩まで浮腫が生じている、c.行っている場合は組み入れることができない、d.本試験では単群で計画してある、e.万が一何か問題があった場合は、レーザー治療を行うことになると回答された。審議の結果、治験の実施が承認された。

・第230016号：KPS-0373の[redacted]を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験　**：キッセイ薬品工業(株)　：神経内科（第Ⅱ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.『説明文書』[redacted]を追記すること、b.[redacted]？、c.[redacted]？といった指摘・質問があり、a.追記する、b.[redacted]、c.[redacted]と回答された。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が承認された。

・第230017号：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンアルファー2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験　**：MSD(株)　：消化器内科（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.説明文書P.11＜5.治験の方法について＞の【HCV RNA定量用サンプル保管について】では、血液検体が残る場合と残らない場合が想定されるのか？、b.説明文書P.15＜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＞の中の記載で“忍容性” P.16で初めてルビがふられているので、P.15にもルビをふること、c.説明文書P.23＜12.プライバシーの保護について＞の情報が「その関係者に提供される」とあるが、もう少し限定すべきではないか？、d.同じ箇所で提供される医療情報をあえて細かく分類して記載する必要はないのではないか？、e. 説明文書P.4＜5.治験の方法について＞の3)HCV RNA量、HCVジェノタイプという言葉が分かりにくいので説明を加えるべきではないか、f.9)IL28B遺伝子型判定、ITPA遺伝子型判定についてはP.12に詳細を記載してあるので、「P.12を参照」と追記すべきではないかといった質問・指摘があり、a.通常は検体が残るので「残った検体について」と修正する、b.修正する、c.、d.依頼者側の要望があり統一の文面となっており変更できない、e.口頭で補足説明する、f.追記すると回答された。審議の結果、治験の実施が修正の上承認された。

2. 重篤な有害事象発生報告

当院で発生した8件の重篤な有害事象について審議された。

・第210028号[1]：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　**：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅲ相）**

2011年5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、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210028号[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　**：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科　（第Ⅰ/Ⅱ相）**

2011年6月10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：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[redacted]第Ⅲ相臨床試験　**：バイエル薬品(株)　：化学療法部（第Ⅲ相）**

2011年6月13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220024号[1] [2]：日本人の進行固形がん患者を対象とする，BIBW2992[redacted]およびビノレルビンの[redacted]併用による[redacted]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6月10日および2011年6月15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、治験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220024号[3] [4]：日本人の進行固形がん患者を対象とする，BIBW2992[redacted]およびビノレルビンの[redacted]併用による[redacted]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6月17日および2011年6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、治験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**

2011年6月14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、治験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66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190024号：慢性関節リウマチに対するT-614の臨床第Ⅲ相長期投与試験　**：富山化学工業(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

2011年5月12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200001号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験　：エーザイ(株)　：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2011年5月9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200002号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験　：エーザイ(株)　：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2011年3月31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200012号：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[redacted]検証的試験　：第一三共(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

2011年5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200027号：未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリ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㈱　：血液内科（第Ⅱ相）

2011年5月25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。

・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際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5月31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200030号：CDP870のMTX非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)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際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5月31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210001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）

2011年5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210002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）

2011年5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210008号：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2011年5月31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。

2011年3月30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210013号：アリスキレン[redacted]慢性心不全患者[redacted]実薬対照比較試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

2011年5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210014号[1]：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]の[redacted]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)　：[redacted]　（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210014号[2]：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]の[redacted]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)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

2011年6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210023号：[redacted]BKM120[redacted]第Ⅰ相臨床試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅰ相）

2011年5月13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5月13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5月17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210033号[1]：JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の[redacted]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5月16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[redacted]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5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210034号[1]：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[redacted]第Ⅲ相臨床試験　：バイエル薬品(株)　：化学療法部（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210034号[2]：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[redacted]第Ⅲ相臨床試験　：バイエル薬品(株)　：化学療法部（第Ⅲ相）

2011年5月23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：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：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19日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年5月30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5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 5 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）

2011 年 5 月 26 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220010号：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5月13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 5 月 31 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 5 月 31 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[1]：[redacted]関節リウマチ患者を対象と[redacted]した[redacted]SBI-087の有効性及び安全性を評価する[redacted]試験　：ファイザー(株)　：整形外科（第Ⅱ相）

2011 年 5 月 13 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220013号[2]：[redacted]関節リウマチ患者を対象と[redacted]した[redacted]SBI-087の有効性及び安全性を評価する[redacted]試験　：ファイザー(株)　：整形外科（第Ⅱ相）

2011 年 5 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220014号：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 5 月 13 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]：[redacted]アキシチニブ(AG-013736)[redacted]第2相試験　：ファイザー(株)　：泌尿器科（第Ⅱ相）

2011 年 5 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220016号[2]：[redacted]アキシチニブ(AG-013736)[redacted]第2相試験　：ファイザー(株)　：泌尿器科（第Ⅱ相）

2011 年 5 月 31 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]：[redacted]アキシチニブ(AG-013736)[redacted]第2相試験　：ファイザー(株)　：泌尿器科（第Ⅱ相）

2011 年 5 月 31 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220017号：[redacted]患者を対象とした[redacted]のMK-8669第Ⅱ相試験　：MSD(株)　：整形外科（第Ⅱ相）

2011 年 5 月 17 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Ⅱ/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 5 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220022号：E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験　：エーザイ(株)　：小児科（第Ⅲ相）

2011 年 5 月 24 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220023号：E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験　：エーザイ(株)　：小児科（第Ⅲ相）

2011 年 5 月 24 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220024号[1]：日本人の進行固形がん患者を対象とする，BIBW2992[redacted]およびビノレルビンの[redacted]併用による[redacted]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220024号[2]：日本人の進行固形がん患者を対象とする，BIBW2992[redacted]およびビノレルビンの[redacted]併用による[redacted]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5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[redacted]Farletuzumab(MORAb-003)[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験：エーザイ(株)：[redacted]（第Ⅲ相）

2011年5月11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[redacted]Farletuzumab(MORAb-003)[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験：エーザイ(株)：[redacted]（第Ⅲ相）

2011年5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検討　：ﾉﾎﾞ　ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ　ﾌｧｰﾏ(株)　：輸血部（第Ⅲb相）

2011年5月10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(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2011年5月30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。

・第220028号：糖尿病網膜症に伴う黄斑浮腫に対する有効性及び安全性の検討　：千寿製薬(株)　：眼科（第Ⅲ相）

2011年5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220029号：進行固形癌患者を対象とする[redacted]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5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[1]：[redacted]患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の[redacted]試験(第Ⅱ相)　：第一三共(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）

2011年5月11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]：[redacted]患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の[redacted]試験(第Ⅱ相)　：第一三共(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）

2011年5月18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220032号：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]　：アステラス製薬㈱　：[redacted]　（第Ⅱ相）

2011年5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[redacted]第Ⅲ相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同[redacted]試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：眼科　（第Ⅲ相）

2011年5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220037号[1]：TMC435のC型慢性肝炎[redacted]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5月16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[redacted]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5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220039号：[redacted]パゾパニブ[redacted]の第Ⅱｂ相用量反応試験　：ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱　：眼科（第Ⅱｂ相）
2011年5月18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5月31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5月13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220043号：KRN125 第Ⅲ相二重盲検比較試験(悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対する[redacted]KRN125の二重盲検比較試験)　：協和発酵キリン(株)　：血液内科（第Ⅲ相）
2011年5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5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5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。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(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）
2011年5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230003号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)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5月16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[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)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5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230004号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)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5月16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[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)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5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　：自ら

治験を実施する者：脳神経外科

2011年5月18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。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、豊國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

4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210013号：アリスキレン[redacted]慢性心不全患者[redacted]実薬対照比較試験　**：ノバルティス　ファーマ(株)　：**[redacted]　**（第Ⅲ相）**

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220041号：WT4869の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験　**：大日本住友製薬(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

治験実施計画書、症例報告書の見本および説明文書・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(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

治験実施計画書、説明文書・同意文書および契約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230003号：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)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）**

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター)の変更について審議された。【ご注意点】にある「保険適応を取得する」という表現は判りにくいため、該当文面について「☆現在当院では、健康保険で利用していただける成人AD/HDの治療薬がないため…。〈中略〉☆この治験は、「治験薬」が健康保険で成人AD/HDの治療に使えるようにすることを目的として行われ、保険で認められた場合には、将来的に当院で…」と修正するよう指摘があった。審議の結果、上記の点を修正することを条件に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

2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　**：自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

2011年2月28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、豊國委員を委員長代理として行った。

・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**

2011年3月17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。

6. 体外診断用医薬品臨床研究申請

2011年5月に申請された新規1件の体外診断用医薬品の臨床研究申請が、試験担当医師から説明された後、審議された。

・第236001号：One Step WT1 mRNA測定キット(ODK-1003)臨床性能試験・体外診断用医薬品（血液内科）

研究担当医師から実施計画の概略について説明された後、審査した。a.どれくらい測定時間が短縮できるのか？、b.採血量が増えることはないのか？、c.デメリットはないのか？といった質問があり、a.3時間くらいでデータが出るので従来よりも非常に簡便である、b.患者さんの負担が増えることはない、c.デメリットは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、臨床研究の実施が承認された。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（2011年5月10日～2011年6月3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200012号：AMG162	第一三共(株)	整形外科
第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産科婦人科
第220002号：BAY63-2521	バイエル薬品(株)	循環器内科
第220037号：TMC435	ヤンセン　ファーマ(株)	消化器内科
第220039号：GW786034	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	眼科
第230002号：DA-9501	丸石製薬(株)	麻酔科
第194003号：リプレガル	大日本住友製薬(株)	腎臓内科
第214011号：ﾍﾌﾞｽﾌﾞﾘﾝIH静注	(株)ベネシス	移植外科
第214012号：ﾍﾌﾞｽﾌﾞﾘﾝIH静注	(株)ベネシス	移植外科
第224044号：ﾄﾚｱｷｼﾝ点滴静注用	エーザイ(株)	血液内科
第224045号：ﾄﾚｱｷｼﾝ点滴静注用	エーザイ(株)	血液内科
第214057号：アンプラーグ	田辺三菱製薬(株)	整形外科
第214033号：ﾉｰﾍﾞﾙﾊﾞｰﾙ静注用	ｱﾙﾌﾚｯｻ　ﾌｧｰﾏ(株)	小児科

2)分担医師、契約書、症例数の変更

第204009号：ｷﾞｬﾊﾞﾛﾝ髄注､ｼﾝｸﾛﾒｯﾄﾞﾎﾟﾝﾌﾟｼｽﾃﾑ	第一三共(株)	脳神経外科
第224015号：ﾃﾞｭﾛﾃｯﾌﾟMTﾊﾟｯﾁ	ヤンセン　ファーマ(株)	麻酔科

(2) 治験実施計画書･別紙の変更

1)治験実施計画書の変更

第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産科婦人科
第200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]
第220007号：MRA-SC	中外製薬(株)	整形外科
第220017号：MK-8669	MSD(株)	整形外科
第220028号：SJE-2079	千寿製薬(株)	眼科
第220032号：ASP3550	アステラス製薬(株)	[redacted]

2)治験実施計画書別冊の変更

第220020号：IgPro20	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)	小児科
第230008号：IgPro20	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)	小児科

3)治験実施計画書、概要書の変更

第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第220019号：SK-0503	(株)三和化学研究所	眼科
第230002号：DA-9501	丸石製薬(株)	麻酔科

4)治験実施計画書別紙、概要書の変更

第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産科婦人科

5)治験実施計画書、治験実施計画書別冊､契約書の変更

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

6)治験実施計画書、治験実施計画書別紙、症例報告書の見本の変更

第210008号：D2E7	アボット　ジャパン(株)	消化器内科

7)治験実施計画書、概要書、手順書の変更

第212001号：WS-01	医師主導治験	脳神経外科

8)治験実施計画書、概要書、手順書の変更

第220009号：EYE001	ファイザー(株)	眼科

(3) 治験薬概要書の変更

第210014号：RFB002	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	[redacted]
第220034号：RFB002	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)	眼科

(4) 症例報告書の見本の変更

第220036号：BAY86-5321	バイエル薬品(株)	眼科

(5) 実施体制の変更

第210026号：CP690,550-10	ファイザー(株)	整形外科
第230001号：ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科
第230001号：ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科
第230001号：ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科
第230001号：ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科

(6) 契約書の変更

第224016号：ｺｯﾄﾞﾏﾝ　ｴﾝﾀｰﾌﾟﾗｲｽﾞVRD	ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)	脳神経外科
第234005号：ｻﾞｲｻﾞﾙ錠5mg	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	皮膚科

1-2. モニタリング実施報告

第212001号：WS-01	医師主導治験	脳神経外科
第222001号：FPF300	医師主導治験	神経内科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

OPC-14597　：2011年5月31日 報告　大塚製薬(株)　精神科
「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」　第210002号

BIBF1120　：2011年5月11日 報告　日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)　呼吸器内科
「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」　第220018号

ヒューマトロープ　：2011年5月10日報告　日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)　糖尿病･内分泌内科
「ヒューマトロープ特定使用成績調査 - 成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)－」
第194048号

タリムス点眼液0.1%　：2011年5月31日報告　千寿製薬(株)　眼科
「タリムス点眼液0.1%使用成績調査(全例調査)」　第204019号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

ENA713D/ONO-2540　：2011年4月22日 報告　小野薬品工業(株)　老年内科
「ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者（MMSE10－20）に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験」　第180071号

S-4661　：2011年4月22日 報告　塩野義製薬(株)　血液内科
「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]」　第200024号

S-4661　：2011年4月22日 報告　塩野義製薬(株)　集中治療部
「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]」　第200025号

3-2.治験の中止

GGS　：2011年5月9日 報告　　帝人ファーマ(株)　　神経内科

「多発性硬化症を対象としたGGSの多施設共同一般臨床試験(継続投与試験)」　第210030号