第7回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2011年8月22日（月）16:00～18:30
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、竹田伸、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

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第6回治験審査委員会(2011年7月25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7月に申請された新規7件の治験について審議された。

・第230005号：血友病B患者を対象とした、出血エピソードの治療及び予防に用いるNNC-0156-0000-0009(N9-GP)の安全性、有効性及び薬物動態の評価　多施設共同、単盲検試験　**：ノボ ノルディスク　ファーマ(株)　：輸血部（第Ⅲ相）**

・第230006号：血友病B患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009(N9-GP)の手術期における有効性及び安全性の評価　非盲検、多施設共同、非対照試験　**：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：輸血部（第Ⅲ相）**

・第230007号：血友病B患者を対象とした長期投与後のNNC-0156-0000-0009(N9-GP)の安全性及び有効性の評価　**：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：輸血部（第Ⅲ相）**

第230005号、第230006号および第230007号は同一の治験薬を用いたものであることから、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。審議の結果、治験の実施が承認された。

・第230021号：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験　**：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)　：呼吸器内科（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.第Ⅱ相試験に参加できなかった被験者もこの試験の対象となるのか？、b.52週以降も有害事象を評価するのか？といった質問があり、a.選択基準を満たせば組み入れ可能である、b.その予定であ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。

・第230022号：[redacted]第Ⅰ相臨床試験　**：ノバルティス ファーマ(株)　：**[redacted]**（第Ⅰ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。審議の結果、治験の実施が承認された。

・第230023号：[redacted]関節リウマチ患者を対象にsecukinumabを投与し、[redacted]安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験　**：ノバルティス ファーマ(株)　：整形外科（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。審議の結果、治験の実施が承認された。

・第232001号：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ－Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照とした**ゲフィチニブ**の術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)　**：医師主導治験　：呼吸器外科（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.8＜5.治験の方法について＞の中に避妊に関する記載は女性に限定されているが、p.29＜14.あなたに守っていただきたいことについて＞の中には男性も避妊するように記載がある

ので、p.8＜5.治験の方法について＞にも男性に関することを記載すること、b.『説明文書』p.25の＜10.副作用などの健康被害が生じた場合の補償について＞の記載内容では賠償を受けられないと誤解する可能性があるので、通常の民事訴訟によって損害賠償を請求することは可能であることを追記することといった指摘があり、a.、b.修正すると回答された。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。

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220001号：末梢神経損傷例を対象としたPNRDの比較臨床試験　**：ニプロ(株)　：手の外科（医療機器）**

2011年7月27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220024号：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8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、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220029号[1][2]：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8月1日および同年8月11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8月11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230002号[1][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8月4日および同年8月19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74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 8 月 1 日付で報告された定期報告報告が審議され、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 7 月 28 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 7 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7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7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7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8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210023号[1]：[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7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210023号[2]：[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7月29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210024号：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、二重盲検、プラセボ対照、用量設定・検証試験　**：大塚製薬(株)　：消化器内科　（第Ⅲ相）**

2011年7月1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7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7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210031号[1]：網膜中心静脈閉塞症(CRVO)に伴う黄斑浮腫患者に対する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投与無作為化第Ⅲ相試験　**：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）**

2011年7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210031号[2]：網膜中心静脈閉塞症(CRVO)に伴う黄斑浮腫患者に対する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投与無作為化第Ⅲ相試験　**：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）**

2011年7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7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[redacted]

[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7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7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7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7月8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7月25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7月28日付で報告された重篤な有害事象および措置報告等が審議され、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7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7月22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220006号[3]：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7月29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7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7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220009号：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした0.3mgﾍﾟｶﾞﾌﾟﾀﾆﾌﾞ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ﾍﾟｶﾞﾌﾟﾀﾆﾌﾞ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7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7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7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220013号[redacted]：[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7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7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7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220017号[1]：[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7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220017号[2]：[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8月2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7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220020号[1]：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ﾍﾞﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅱ相）

2011年7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220020号[2]：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ﾍﾞﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅱ相）

2011年7月29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220023号：E2080のﾚﾉｯｸｽ・ｶﾞｽﾄｰ症候群患者を対象とした連続長期投与試験　：エーザイ(株)　：小児科（第Ⅲ相）

2011年7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7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[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7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7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]

[redacted]第Ⅲ相試験：**エーザイ(株)**：[redacted] **（第Ⅲ相）**

2011 年 7 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 7 月 20 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220028号[1]：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 7 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220028号[2]：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8月1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 7 月 13 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 7 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[redacted]：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]　**：アステラス製薬㈱　：**[redacted]　**（第Ⅱ相）**

2011 年 7 月 21 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220036号[1]：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 7 月 11 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220036号[2]：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 7 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 7 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[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 7 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 8 月 1 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 7 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 7 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7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7月29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7月29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(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2011年7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7月12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7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7月12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7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230008号[1]：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ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅲ相）**

2011年7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230008号[2]：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ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅲ相）**

2011年7月29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**：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011年7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。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・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-維持療法における有効性および安全性の検討　**：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011年7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。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・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　：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

2011 年 7 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。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[1]：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）

2011 年 7 月 11 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230013号[2]：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）

2011 年 7 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230018号：肺動脈性肺高血圧症(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　：日本新薬(株)　：循環器内科（第Ⅱ相）

2011年8月1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230019号：固形癌患者を対象としたSAR245408の[redacted]試験　：サノフィ　アベンティス(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

2011年8月2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222001号：Crow-Fukase(POEMS)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7月15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213001号：[redacted]フィラデルフィア染色体陽性（Ph+）慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象としたニロチニブの第Ⅳ相試験　：ノバルティス　ファーマ(株)：血液内科

2011年7月22日付で報告された定期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。

4. 治験に関する変更申請

6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210035号：進行固形がん患者を対象とする[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）

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MRA皮下注オートインジェクター自己注射の手引き、DVD／絵コンテの変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第220025号：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）

治験実施計画書、計画書別紙、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）

治験責任医師、治験分担医師、契約書、実施計画書別紙および説明文書・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220030号：[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)**
　説明補助資料として使用する「関節リウマチから関節を守るために」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[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)**
　治験実施計画書、実施体制および説明文書・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。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（2011年7月11日～2011年8月5日）

迅速審査の結果、以下の治験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。

1-1．治験（製造販売後調査を含む）に関する変更申請

(1) 治験担当医師の変更

1)分担医師、契約書の変更

第190024号：T-614	富山化学工業(株)	整形外科
第220019号：SK-0503	三和化学研究所(株)	眼科
第220038号：FE992026	ﾌｪﾘﾝｸﾞ　ﾌｧｰﾏ(株)	糖尿病･内分泌内科
第230013号：BAY86-5321	バイエル薬品(株)	眼科

(2) 治験実施計画書･別紙の変更

1)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210028号：JR-031	日本ｹﾐｶﾙﾘｻｰﾁ(株)	血液内科
第220003号：L059	ユーシービージャパン(株)	小児科
第220022号：E2080	エーザイ(株)	小児科
第220023号：E2080	エーザイ(株)	小児科
第220032号：ASP3550	アステラス製薬(株)	[redacted]
第220042号：HFT-290	久光製薬(株)	麻酔科
第230001号：ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科
第230013号：BAY86-5321	バイエル薬品(株)	眼科
第230017号：MK-7009	MSD(株)	消化器内科

2)治験実施計画書別冊の変更

第220043号：KRN125	協和発酵キリン(株)	血液内科

3)治験実施計画書、概要書の変更

第220001号：PNRD	ニプロ(株)	手の外科

(3) 契約書の変更

第210024号：OPC-6535	大塚製薬(株)	消化器内科
第224022号：トラクリア錠	ｱｸﾃﾘｵﾝ ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	小児科
第224060号：ティーエスワン	大鵬薬品工業(株)	呼吸器内科

(4) 治験薬概要書の変更

第220003号：L059	ユーシービージャパン(株)	小児科
第220028号：SJE-2079	千寿製薬㈱	眼科

(5) 実施体制の変更

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

第220013号：SBI-087　　ファイザー(株)　　整形外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

SPJ-284　：2011年7月7日 報告　　アレクシオン　ファーマ(合)　　血液内科
「ソリリス投与を予定している発作性夜間ヘモグロビン尿症日本人患者を対象としたSPJ-284の第Ⅱ相臨床試験」　第220031号

AF37702　：2011年7月19日報告　　武田薬品工業(株)　　腎臓内科
「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」　第220014号

GGS　：2011年7月26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

E2080　：2011年7月27日報告　　エーザイ(株)　　小児科
「E2080のﾚﾉｯｸｽ・ｶﾞ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」　第220022号

ボトックス注　:2011年7月13日報告　　ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　　神経内科
「ボトックス使用成績調査（痙性斜頸)」　第134117号、第144011号、第154013号、第174015号、第184022号、第194013号

ボトックス注100　:2011年7月13日報告　　ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　　精神科
「ボトックス注100使用成績調査（痙性斜頸)」　第164072号、第174016号、第184023号、第194014号

ディオバン錠80mg　:2011年7月29日報告　　ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ(株)　　腎臓内科
「ディオバン錠「VALIDATE」特定使用成績調査」　第194095号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

YM-178　　取得日：2011年7月1日　　アステラス製薬(株)　　泌尿器科
「YM-178第Ⅱ相試験　過活動膀胱患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験」　第190054号
「YM-178第Ⅲ相試験　-過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験-」　第210020号