第8回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2011年9月12日（月）16:00～18:30
開催場所：東病棟8階　大会議室
出席委員：若林俊彦、竹田伸、大宮直木、伊奈研次、河田健司、大屋雄裕、
沢登文治、小久保勲、植村真美、城田正之

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第7回治験審査委員会(2011年8月22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

【新規申請】

2011年9月に申請された新規6件の治験について審議された。

・第230024号：再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象としたOPB-51602の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験　**：大塚製薬(株)　：血液内科（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。a.本研究の増量計画で実施した場合、多岐に亘る投与量で試験を実施することが予想されるが、想定しているMTDはどれくらいと考えているか？、b.『実施計画書』P.28＜3.1.1.3用量制限毒性(DLT)の定義＞に「8日以上続くGrade4の好中球減少症」とあるが、通常5日間程度で判定するのではないか？、c.『説明文書』P.13＜7.他の治療法＞の中の「・・造血幹細胞移植の適応はない・・」を「・・造血幹細胞移植の実施はできない・・」など平易な表現に修正すること、d.『補償制度の概要』P.1＜1)補償の対象と内容について＞②「・・副作用などにより入院・・」を「・・副作用などのうち入院・・」に修正すること、e.『補償制度の概要』P.1＜2)補償の対象にならないもの＞②に不服がある場合は民事の損害賠償請求ができることを追記することといった質問及び指摘があり、a.海外で先行している試験において[redacted]でDLTが2例発現していることから、本邦においても[redacted]ではないかと考えている、b.血液疾患では好中球が減少しているケースが多く、血液データを基準に判断するのは難しいため期間が8日間と少し長く設定されていると考えている、c.、d.、e.修正す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が承認された。

・第230025号：既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象としたMK-7009、ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝｱﾙﾌｧ-2b及びﾘﾊﾞﾋﾞ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.genotype1bのｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝとﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝの標準治療は48週間であるが、本治験で24週間に設定した理由は？、b.本治験薬による貧血や発疹等の副作用は少ないと考えられているのか？、c.耐性が起こる可能性はないのか？、d.『説明文書』P.4＜5.治験の方法について(1)参加している方の基準＞7)妊娠の可能性のない方の参加ができないように読み取れるため、適切な表現に修正することといった質問及び指摘があり、a.他の3剤併用の臨床試験においてｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝとﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝの24週間治療で有効な治療効果が得られており、本治験薬投与4週後に十分な抗ウイルス作用が得られた場合では12週間でも効果が得られていることから24週間に設定している、b.貧血、発疹等の副作用はほとんどないと考えている、c.耐性に関する知見はなく、本試験において副次評価項目として設定している、c.修正す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が承認された。

・第230026号：DE-102注射用の糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした[redacted]二重盲検比較試験－第Ⅱ/Ⅲ相、検証的試験－　**：参天製薬(株)　：眼科（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。a.[redacted]、b.[redacted]、c.[redacted]、d.『説明文書』P.8＜5.治験の方法について 2)治験薬の使用方法＞の中の「DE-102注射用は、・・注射針を使ってDE-102注射用を注射します。」を「DE-102注射用は、・・注射針を使って注射します。」に修正すること、e.『説明文書』P.21＜14.あなたに守っていただきたいことについて＞の中の③の記載は女性限定であることを明記すること、f.『治験に関する補償の概要』＜１)治験依頼者の補償制度の概要 (1)補償の原則＞の中の③「・・、賠償責任が判明した場合には・・」を「・・、賠償責任があると考える場合には・・」に修正することといった質問及び指摘があり、a.[redacted]、b.[redacted]、c.[redacted]、d.、e.、f.修正す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が承認された。

・第230028号：GGSの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした[redacted]試験（第Ⅱ相試験）　**：帝人ファーマ(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。本治験の症例数は非常に少数であるが適切に評価できるか？といった質問があり、神経障害が残存する症例を対象とするため少数になるのはやむを得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。

・第230029号：KW-3357第Ⅲ相臨床試験　－厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象としたKW-3357の一般臨床試験－**：協和発酵キリン(株)　：輸血部・血液内科・検査部（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.血清クレアチニン(SCr)の検査費用及び入院する場合の入院費用は誰の負担となるのか？、b.化学療法は併用可能であるのか？、c.代諾者を必要とする被験者の想定がなければ、『説明文書』P.4＜5.治験の方法について 1)治験の参加基準＞と『同意文書』の代諾者に関連する記載を削除し、本人同意の文書にすること、d.『説明文書』P.13＜14.あなたに守っていただきたいこと＞の中の③で避妊の条件は女性限定であることを明記することといった質問及び指摘があり、a.SCrの検査費用の被験者負担分は依頼者負担、入院費用は本治験が入院患者を対象とするため被験者負担とする、b.化学療法の併用は可能である、c.輸血部の入院患者では代諾者を必要とする可能性はないと考えるため該当箇所を削除する、d.修正す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が承認された。

・第230030号：KW-3357第Ⅲ相臨床試験　－感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357と血漿由来アンチトロンビン製剤の非盲検比較試験－**：協和発酵キリン(株)　：救急部（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.血清クレアチニン(SCr)の検査費用及び入院する場合の入院費用は誰の負担となるのか、b.化学療法は併用可能であるのか、c.代諾者を必要とする被験者の想定がなければ、『説明文書』P.4＜5.治験の方法について 1)治験の参加基準＞と『同意文書』の代諾者に関連する記載を削除し、本人同意の文書にする、d.『説明文書』P.13＜14.あなたに守っていただきたいこと＞の中の③で避妊の条件は女性限定であることを明記することといった質問及び指摘があり、a.SCrの検査費用の被験者負担分は依頼者負担、入院費用は本治験が入院患者を対象とするため被験者負担とする、b.化学療法の併用は可能である、c.ICUでは代諾者での実施も想定されるため現行の説明文書・同意文書の内容を使用する、d.修正す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が承認された。

【継続申請】治験及び製造販売後臨床試験（以下、治験等）実施状況報告書

平成23年度以前(9～2月IRBにおいて実施承認を受けた治験等)から実施している以下の35件（企業主導治験：34件；　第200016号、第200027号、第200029号、第200030号、第210023号、第210024号、第210026号、第210028号、第210031号、第210033号、第210034号、第210035号、第220021号、第220023号、第220024号、第220025号、第220026号、第220027号、第220028号、第220029号、第220030号、第220032号、第220034号、第220035号、第220036号、第220037号、第220038号、第220039号、第220040号、第220041号、第220042号、第220043号、第220044号、第220045号、製造販売後臨床試験：1件；第213001号）の治験等において、各々の実施状況が『治験実施状況等報告書』に基づき、審査委員長から報告された。第200016号の治験において、選択基準からの逸脱事項（適格登録後、治験薬初回投与直前に実施した臨床検査値（Hb値）が除外基準に抵触）につて状況確認がなされ、当該結果の取扱いに関しては計画書に明記されていないが安全性への十分な配慮は必要であるとの意見が出されたが、本治験は既に新規登録を終了しており本事項への対策は不要であるとの見解が出された。その他特に問題となる事項はなく、審議の結果、継続申請された全ての治験等の継続が承認された。なお、第210024号、第220044号及び第220045号の継続審議は大宮委員一時退席の上で行った。

2. 重篤な有害事象発生報告

当院で発生した9件の重篤な有害事象について審議された。

・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9月9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]：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8月22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8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210035号[1][2]：進行固形がん患者を対象とする[redacted]日韓共同第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9月9日および同年9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、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：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30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230001号[1][2]：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平行群間比較試験：小野薬品工業(株)　：呼吸器内科　（第Ⅱ相）

2011年9月3日および同年9月8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230002号：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9月1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

　他施設で発生した以下の74プロトコールに関する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8月19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8月30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8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8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8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。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210014号：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8月30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8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8月26日付で報告された重篤な有害事象及び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8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8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8月12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Ⅲ相）

2011年8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210031号：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8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8月10日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、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8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8月9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8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）

2011年8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8月4日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、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8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[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8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8月26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8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。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8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8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8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8月5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8月11日付で報告されたプロトコール逸脱及び遵守のお願いについて審議され、治験の継続が承認された。
・第220011号[1]：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8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220011号[2]：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8月30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220012号[1]：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8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220012号[2]：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8月30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[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8月5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[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8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220013号[3]：[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8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220016号[1]：[redacted]アキシチニブ(AG-013736)[redacted]

[redacted]第2相試験　：ファイザー(株)　：泌尿器科（第Ⅱ相）
2011年8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8月24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8月16日付で報告された非重篤に変更となった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24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8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ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅱ相）
2011年8月26日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第220021号：ｲﾝﾋﾋﾞﾀｰを保有する血友病Ａ又はＢ患者を対象として[redacted]の薬物動態及び忍容性を評価する第Ⅰ相用量漸増/設定試験　：バクスター(株)　：輸血部（第Ⅰ相）
2011年8月23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8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8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）
2011年8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220026号[1]：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：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）
2011年8月10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220026号[2]：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：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）
2011年8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8月18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8月5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[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8月3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8月11日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告等が審議され、治験の継続が承認された。

・第220030号[3]：[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8月24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[redacted]　：アステラス製薬㈱　：[redacted]　（第Ⅱ相）

2011年8月3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220032号[2]：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]　：アステラス製薬㈱　：[redacted]　（第Ⅱ相）

2011年8月10日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220032号[3]：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]　：アステラス製薬㈱　：[redacted]　（第Ⅱ相）

2011年8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220032号[4]：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]　：アステラス製薬㈱　：[redacted]　（第Ⅱ相）

2011年8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8月30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：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8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）

2011年8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8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8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 8 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。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 8 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。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・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8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8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8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8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 8 月 26 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・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）

2011 年 8 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ヶ月、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）

2011 年 8 月 30 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、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9日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230020号：ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験　：日本製薬(株)　：皮膚科（第Ⅲ相）

2011年8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8月24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。

4. 治験に関する変更申請

6件の治験実施計画等変更申請について、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210028号：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）

治験薬概要書補遺の追加及び説明文書・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210033号：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）

治験薬概要書補遺の追加及び説明文書・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：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）

治験実施計画書、治験実施計画書AttachmentⅠ・Ⅱ、症例報告書及び説明文書・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）

治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書及び契約書の変更について審議され、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）

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、症例報告書及び説明文書・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

治験実施計画書、添付文書及び説明文書・同意文書（ランダム化比較試験、長期安全性試験）の変更について審議され、治験の継続が承認された。

5. 逸脱報告

当院で発生した1件の逸脱報告について審査委員長から説明された後、審議された。

・第230002号：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）

本報告は、治験薬投与量に関する逸脱である。本逸脱は被験者の安全性の観点から鎮静状態を適正に維持するために必要な措置であり、依頼者とも協議の上の減量であったことが2011年9月6日付で報告された『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、本逸脱及び治験の継続が承認された。

6. モニタリングの実施報告

1件のモニタリング実施報告が、審査委員長より説明された後、審議された。

・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5月31日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングについて、2011年6月30日付け『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。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（2011年8月11日～2011年8月26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

1-1)責任医師、契約書の変更

第214076号：トポテシン	第一三共(株)	呼吸器内科
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)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220013号：SBI-087	ファイザー(株)	整形外科
第220030号：AMG162	第一三共(株)	整形外科
第220037号：TMC435	ヤンセン　ファーマ(株)	消化器内科
第220042号：HFT-290	久光製薬(株)	麻酔科
第224007号：アフィニトール錠	ノバルティス ファーマ(株)	泌尿器科

1-3)実施計画書、概要書、実施体制の変更

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

(2) 治験実施計画書･別紙の変更

2-1)治験実施計画書、実施体制の変更

第220037号：TMC435	ヤンセン　ファーマ(株)	消化器内科

2-2)治験実施計画書・別紙の変更

第230020号：NPB-01	日本製薬(株)	皮膚科
第222001号：FPF300	医師主導治験	神経内科

2-3)治験実施計画書別冊の変更

第220006号：LY139603	日本イーライリリー(株)	精神科

2-4)治験実施計画書別紙、概要書の変更

第210026号：CP-690､550-10	ファイザー(株)	整形外科

(3) 契約書の変更

第230014号：ONO-1101	小野薬品工業(株)	循環器内科
第234005号：ザイザル錠	ｸﾞﾗｸｿ　ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	皮膚科

(4) 概要書の変更

第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科

(5) 実施体制の変更

第210024号：OPC-6535	大塚製薬(株)	消化器内科
第230001号：ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科
第230003号：JNS001	ヤンセン　ファーマ(株)	精神科
第230004号：JNS001	ヤンセン　ファーマ(株)	精神科
第230014号：ONO-1101	小野薬品工業(株)	循環器内科

(6) 契約書、添付文書、その他の変更

第214081号：ｱｲﾉﾌﾛｰ吸入用	エア・ウオーター(株)	周産母子センター

1-2．重篤な有害事象発生報告

第220001号：PNRD	ニプロ(株)	手の外科
第230002号：DA-9501	丸石製薬(株)	麻酔科

1-3．モニタリングの実施報告

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）

[redacted]　：2011年8月8日 報告　　エーザイ(株)　　[redacted]

「[redacted]プラセボ対照二重盲検比較試験」　第220004号

SC-6610　：2011年8月10日報告　　ファイザー(株)　　循環器内科

「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Ⅲ相試験」　第220008号

ディオバン錠80mg　：2011年8月22日報告　　ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ(株)　　循環器内科

「ディオバン錠「VALIDATE」特定使用成績調査」　第194093号

ディオバン錠80mg　：2011年8月25日報告　　ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ(株)　　脳神経外科

「ディオバン錠「VALIDATE」特定使用成績調査」　第194099号

ピレスパ錠200mg　：2011年8月24日報告　　塩野義製薬(株)　　呼吸器内科

「ピレスパ錠200mg特定使用成績調査」　第204053号

ゾシン静注用2.25、4.5　：2011年8月24日報告　　大正富山医薬品(株)　　呼吸器内科

「ゾシン静注用2.25、4.5使用成績調査」　第214016号

バリキサ錠450mg　：2011年8月12日報告　　田辺三菱製薬(株)　　泌尿器科

「バリキサ錠450mg(固形臓器移植)使用成績調査」　第224014号

アドエア250ディスカス　：2011年8月12日報告　　ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　　呼吸器内科

「アドエア250ディスカス特定使用成績調査（COPD)」　第214045号

シプロキサン注300mg　：2011年8月2日報告　　バイエル薬品(株)　　呼吸器内科

「シプロキサン注　特定使用成績調査」　第224012号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

CI-945　　取得日：2011年7月1日　　ファイザー(株)　　小児科

「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験」　第190058号

「A9451162試験の治療期を修了した小児てんかん患者にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験」　第190059号