# 第9回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時:2011年10月17日(月)16:00~19:10

開催場所:東病棟8階 大会議室

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、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8回治験審査委員会(2011年9月12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10月に申請された新規7件の治験について審議された。

・第230027号: ■■■■■■ 患者を対象としたAMG 162 (デノスマブ) の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨 床試験 :第一三共(株) :整形外科 (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. にある がした場合どのようなを呈するか?、b. が出ない間に 床において 使用者で1ヶ月の間に2例の の発現を経験したことがあり、十分に注 意して実施すること、e. はどの程度見込まれるのか?、f. に関する は決まっているのか?、g. 本治験の対象年齢は 以上であるが、 でこの 『説明文書』は 」に修正すること、i. 『説明文書』P.19<14.あなたに守っていただきたいことについ て>⑤の で で で で 問題ないか?、j. 『説明文書』P.19<14. あなたに守っていた だきたいことについて>⑤の有効性の高い 」として厳格な方法が記載されているが、 そこまで必須としないならばシンプルな表現で現実的な方法の記載に修正すること、k. ■時間は に大きく影響するが本治験の実施において との連携は取れているのか といった質問及び指摘があり、a. 本治験薬の は と同様の作用と考えられてお り、海外データのみではあるが 使用時の などが報告されている、b. 使用時の 対応と同様に本治験でも投与開始前及び症状が出た際に を受診して対応する、c. のため回復にはかなり時間を要するが、リスクとベネフィットを考慮しても原疾患治療が重要 と判断している、d. を含め副作用には十分に注意して実施する、e. 効果として 以上と予測される、f. 標準化された評価基準はないが、 やその他 て も含めて評価する、g. 後に発生するため は はまれであり、当院におけるの平均年齢は一歳で、 から、現時点では の対象症例はいないと判断している、h. 修正する、i. 非臨床試験の 結果でがなかったことから 、j. 等の記載をシンプ ルな表現に修正する、k. と連携を取って実施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230031号:インヒビターを保有する先天性血友病患者を対象とした、急性出血エピソードの 治療におけるNNC 078-0000-0007の有効性及び安全性 :ノボ ノルディスク ファーマ(株) : 輸血部 (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.1年間に出血が5回以上ある者を対象とするのは厳しい条件ではないか?、b.『説明文書』P.17<15. あなたに守っていただきたいことについて>⑥パートナーの妊娠報告は必要なのか?といった質問があり、a.インヒビター保有者では出血も多く発生し、出血が5回以上ぐらい発生しないと有効性の評価ができないと考える、b.治験薬の薬理作用から考えると必要ないと思われるが、本治験で

はパートナーの妊娠情報も収集すると計画され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230034号:早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で 予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多 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 :大塚製薬(株) :整形 外科(第Ⅲ相)

- ・第230035号: MP-424のC型慢性肝炎(Genotype2: 再燃例)を対象とした臨床試験 ペグイン ターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験 : 田辺三菱製薬 (株):消化器内科(第Ⅲ相)
- ・第230036号: MP-424のC型慢性肝炎(Genotype2:無効例)を対象とした臨床試験 ペグイン ターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験 :田辺三菱製薬 (株):消化器内科(第Ⅲ相)

治験担当医師から各治験では対象疾患が再燃例か無効例のみの違いであること及び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III 相試験では既存治療薬との比較試験を計画することが多いと思われるが、本治験を比較試験としないのはなぜか?、b. 本邦での本治験薬の第III 相試験は2008年から開始しているが今回の第III 相試験とは異なるのか?、c. 1年程の期間で各治験10症例の実施は可能か?、d. 重篤な皮膚障害が発現しているがスティーブンス・ジョンソン症候群の発現率はどの程度か?、e. 各『説明文書』P. 12 < 6. 予測される利益及び不利益>結果(データ)の%表示については母数がわるように記載とすることといった各治験共通の質問及び指摘があり、a. 再燃例・無効例を対象とするため、本剤の追加併用をオープン試験で検討する、b. 2008年からはC型慢性肝炎Genotype I を対象とした治験が実施され2011年9月に承認が得られ、Genotype I に対する有効性を踏まえてGenotype II に対する治験が開始され、今回Genotype II を対象とした第IIII 相試験が計画された、c. 既に治療を待っている患者もあり実施可能である、d. スティーブンス・ジョンソン症候群の発現率は1%未満であるが、当院では過去に本治験薬による多形紅斑の発現を経験しており十分に注意して実施できると考える、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230037号: 第1相臨床試験 : ノバル ティス ファーマ(株) : 第1相 (第1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. 骨髄抑制は用量規制因子の1つであるが発現率が高いことが予測されるのか?、b. 重篤な眼障害が報告されているが失明の危険性はないのか?(若林委員長)、c. 『説明文書(プレスクリーニング用)』P.3 <3. 治験薬「 について > 及びP.4 < 4. 治験薬の概要について > の記載内容で一般の方が

「しいと思われるため、図示などを加えてわかりやすく表現することといった質問及び指摘があり、a. 骨髄抑制の発現率が高いとは予測されない、b. これまでに失明の報告はないが可能性は考えられる、本治験では眼科検査も必須として計画されている、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。

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. 本治験薬は関節リウマチにも承認を得るのか?、b. 脾臓の縮小率でプライマリーを評価するのは一般的な方法であるのか?といった質問及び指摘があり、a. 関節リウマチの治験も実施されているが、骨髄線維症の治験が先行している、b. 個人差はあるが海外での試験結果等から骨髄増殖性腫瘍の脾臓の縮小は半数以上に見られると考えられ、対象も5cm以上の脾蔵を有する者としており、脾臓の縮小率はプライマリーの評価として妥当であると考え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. 重篤な有害事象に関する報告

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9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、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10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、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。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・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9月21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210023号[2][3][4]: BKM120 第 I 相臨床試験: ノバルティス ファーマ(株) : (第 I 相)

2011年10月3日、同年10月8日及び同年10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、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220041号[1][2]: 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)

2011年9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、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』(81件)に基づき審議された。

・第190046号[1]: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9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190046号[2]: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9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9月29日付で報告された重篤な有害事象および定期報告等が審議され、依頼者見解は説明文書・同意文書の改訂を要としているが、既に本情報等の反映に伴う概要書改訂時に説明文書・同意文書は改訂済であることも報告され、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9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9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9月15日付で報告された重篤な有害事象、定期報告および研究報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210013号:アリスキレン

慢性心不全患者

実薬対照比較試

### 験 :ノバルティス ファーマ(株) : (第Ⅲ相)

2011 年 9 月 1 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。

2011年9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9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210023号[3]: BKM120 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9月6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、依頼者見解は説明文書・同意文書の改訂を要としているが、改訂の必要性を検討中であることも報告され、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9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210033号[1]: 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9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9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**210034**号「1<sup>-</sup>]:

甲状腺癌患者を対

象とした、**ソラフェニブ**の

臨床試験 :バイエル薬品(株) :化学療法部(第Ⅲ相)

2011年9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**210034**号[2]

甲状腺癌患者を対

象とした、**ソラフェニブ**の

第Ⅲ相

第Ⅲ相

臨床試験 : バイエル薬品(株) : 化学療法部(第Ⅲ相)

2011年9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

第 I 相臨床試験 :ノバルティス ファーマ(株) :化学療法部

2011年9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 9 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9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 :ユーシービージャパン(株) : 小児科(第Ⅲ相)

2011年9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9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 9 月 9 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
- ・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 9 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[1]: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8月29日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220009号[2]: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9月20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220009号[3]: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9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9月20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9月20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220013号[1]: 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

試験 :ファイザー(株) :整形外科(第Ⅱ相)

2011年9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**220013**号[2]: 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

試験 :ファイザー(株) :整形外科(第Ⅱ相)

2011年9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220016号[1]: アキシチニブ(AG-013736)

2011年9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220016号[2]: アキシチニブ(AG-013736)

2011年9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220017号[1]: ■ 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9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。

験 : MSD(株) : 整形外科(第Ⅱ相)

2011 年 9 月 13 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。

2011 年 9 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220019号[1]: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 9 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220019号[2]: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 9 月 26 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 9 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、依頼者見解は説明文書・同意文書の改訂を要としているが、本治験の継続試験(第 230008 号)の方で改訂して対応することも報告され、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9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220023号[1]: 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9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220023号[2]: 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9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。

2011 年 9 月 14 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。

2011年9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9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9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[3]:白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象としたカルボプラチン及びタキサン系抗がん剤併用時のFarletuzumab (MORAb-003) 週1回投与の有効性及び安全性を評価する無作為割付け二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験:エーザイ(株):産科婦人科(第Ⅲ相)

2011年9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 9 月 13 日付で報告された定期報告及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220029号[1]:進行固形癌患者を対象とする

2011年9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220029号[2]:進行固形癌患者を対象とする

2011 年 9 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。

2011年9月2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。

2011年9月7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。

2011年9月22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9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220032号[2]: ASP3550第Ⅱ相試験

: アステラス製薬㈱ : ■ (第Ⅱ相)

2011年9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220032号[3]: ASP3550第 II 相試験

:アステラス製薬㈱ : ● (第Ⅱ相)

2011 年 9 月 29 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

**■■■■■■**、第Ⅲ相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同**■■■■■■■**試験 : ノバル ティス ファーマ(株) : 眼科(第Ⅲ相)

2011年9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)

2011年9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9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220039号: 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 9 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9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220043号[1]: 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 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 9 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。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第220043号[2]: 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 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 9 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[3]: 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 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9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 9 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 9 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9月12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9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9月12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9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ベーリング(株) : 小児科(第Ⅲ相)

2011 年 9 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、依頼者見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書を改訂することも報告され、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ベーリング(株) :小児科(第Ⅲ相)

2011年9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)

2011 年 9 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。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 :グラクソ・スミスクライン(株) :消化器内科(第Ⅲ相)

2011 年 9 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。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 :グラクソ・スミスクライン(株) :消化器内科(第Ⅲ相)

2011 年 9 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。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・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9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230021号[1]: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) 2011年9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230021号[2]: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) 2011年9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230021号[3]: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)

2011年9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230021号[4]: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)
  - 2011年9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)

2011年10月7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213001号: 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 9 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

### 4. 治験に関する変更申請

16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210013号:アリスキレン

慢性心不全患者

実薬対照比較試

## 験 :ノバルティス ファーマ(株) : (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)

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)

説明文書・同意文書補遺、治験薬(sham投与用シリンジ)代替品使用の手順書及び被験者宛レター(治験薬(空の注射筒)に関するお詫び)の作成及びそれに関する経緯と対応について審議され、治験の継続が承認された。

・第220035号:治療歴のある重度な血友病B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** I / II / III 相)

治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、電子日誌に関する資料の変更、及び出血の治療ガイドの作成について審議され、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) 治験薬概要書(添付文書)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230004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(n 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)
  - 治験薬概要書(添付文書)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ベーリング(株) :小児科(第Ⅲ相)

治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・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)

治験薬概要書、治験実施計画書、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。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 :グラクソ・スミスクライン(株) :消化器内科(第Ⅲ相)

症例報告書、治験薬概要書、治験実施計画書及び説明文書・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。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 : グラクソ・スミスクライン(株) : 消化器内科(第Ⅲ相)

症例報告書、治験薬概要書、治験実施計画書及び説明文書・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。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・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-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)

添付文書 (ペグイントロン、レベトール) 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)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1・2、症例報告書、説明文書・同意文書の変更、及び 治験薬概要書追補版作成について審議され、治験の継続が承認された。

・第230023号: 関節リウマチ患者を対象にsecukinumabを投与し、 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)

治験実施計画書、治験実施計画書別添資料8、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、ペグインターフェロン アル ファ-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相試験 : MS **D(株)**:消化器内科(第Ⅲ相)

添付文書 (ペグイントロン、レベトール) 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) :自ら治験を実施する者:呼吸器内科・呼吸器外科

治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書・同意文書、症例報告書、

治験調整委員会の業務の関する手順書(別紙1)、治験薬の管理に関する手順書及び説明文書・ 同意文書の作成に関する手順書(別紙1)の変更について審議され、治験の継続が承認された。

第213001号: 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

添付文書及び説明文書・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。

#### 5. 逸脱に関する報告

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10月14日付で報告された『治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)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. 監查報告

2件の監査報告が、審査委員長より説明された後、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 8 月 8 日及び 2011 年 8 月 10~11 日に実施された監査について、2011 年 8 月 25 日付けの各『監査報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。なお、本の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 (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 8 月 31 日~9 月 1 日に実施された監査について、2011 年 9 月 22 日付け『監査報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

#### 7. その他の検討事項

以下の治験の治験薬に関する治験依頼者からの報告について、治験薬管理者から審議の依頼があり、提出されたレター『治験薬ボトル中の黄色粉末について』に基づき審議された。

- ・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)

本報告は、本治験薬ボトルの内壁に極少量の黄色粉末の付着が確認されたことから、治験薬ボトルを検査した結果、カプセルにあいた針穴からの漏出によるものであることが判明したが、各カプセルの力価は規格内に保持されており安全性・有効性・盲検性の破錠の問題はないとの依頼者見解の報告であり、本報告を受けた治験薬管理者より本治験薬の被験者への提供及び治験への新規組み入れの可否について問題提議がなされたことが委員長より説明され、審議された。a. 黄色粉末の漏出がどの程度あったのか詳しい情報が不明であり、ボトル検査の結果の詳細等を報告すること、b. 国際共同試験のため英文レターも提出すること、c. 過敏症に関する記載があるが接触等による危険性があるのか?、d. ボトル内を確実にチェックすることができるのか、できなければ使用できないと考える、e. 治験薬払い出しに関する手順書が提出されていない、f. 本件に関する詳細情報が明らかになるまで治験薬の提供はできないと考えると

いった指摘があり、検討の結果、治験薬ボトルの検査時の詳細データ、本治験薬の有効性・安全性及び本事象の原因に関する詳細報告、再発防止対策に関する報告、及び治験薬の払い出し等に必要な手順書等の資料を提出することが指示され、これらの情報が明らかになり継続が承認されるまでは被験者への治験薬の提供及び治験への新規組み入れをしないこととし、次回IRBにて治験依頼者より詳細説明を求めることも含めて審議継続となった。

### Ⅲ. 報告事項

## 1. 迅速審査(平成 23 年 8 月 26 日~平成 23 年 9 月 29 日報告分)

迅速審査の結果、以下の治験等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. プロトコール等の変更

## (1) 治験担当医師

1-1) 分担医師・契約書の変更

第	200029	号	CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第	200030	号	CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第	210026	号	CP-690, 550-10	ファイザー(株)	整形外科
第	210034	号	BAY43-9006	バイエル薬品(株)	化学療法部
第	210035	号		ノバルティス ファーマ(株)	化学療法部
第	220007	号	MRA-SC	中外製薬(株)	整形外科
第	220024	号	BIBW2992	日本ベーリンガーインゲルイム(株)	化学療法部
第	220029	号		ノバルティス ファーマ(株)	化学療法部
第	220040	号	CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第	220043	号	KRN125	協和発酵キリン(株)	血液内科
第	230001	号	ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科
第	230015	号	RFB002	ノバルティス ファーマ(株)	眼科
第	230019	号	SAR245408	サノフィ・アヘ・ンティス(株)	化学療法部
第	230022	号		ノバルティス ファーマ(株)	
第	230023	号	AIN457	ノハ・ルティス ファーマ(株)	整形外科
第	194084	号	アドベイト注射用 250・	バクスター(株)	輸血部
			500 • 1000		
第	194085	号	フィズリン錠 30 mg	大塚製薬(株)	呼吸器内科
第	204046	号	アドベイト注射用 250・ 500・1000	バクスター(株)	輸血部
第	214039	号	アリムタ注射用	日本イーライリリー(株)	呼吸器内科
第	224013	号	アクテムラ点滴静注用 80 mg, 200 mg, 400 mg	中外製薬(株)	総合診療科
第	224052	号	ファイバ注射用 500・1000	バクスター(株)	輸血部
第	226003	号	WT1 mRNA 測定キット・体外診 断用医薬品	大塚製薬(株)	血液内科
第	226004	号	WT1 mRNA 測定キット・体外診 断用医薬品	大塚製薬(株)	血液内科

### (2) 治験実施計画書・別紙の変更

2-1) 治験実施計画書、契約書の変更

第 220017 号 MK-8669 MSD(株) 整形外科

	2-2) 治験実施計画書別紙の変更								
	第 210034		BAY43-9006	バイエル薬品(株)	化学療法部				
	第 220003	号	L059	ユーシービージャパン(株)	小児科				
	第 230005	号	NN7999	ノボ゛ノルテ゛ィスク ファーマ(株)	輸血部				
	第 230007	号	NN7999	ノボ゛ノルディスク ファーマ(株)	輸血部				
	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				
	第 230019	号	SAR245408	サノフィ・アヘ゛ンティス(株)	化学療法部				
	),, <b>1</b> 00010		51Ma 10 100	7// 1 / 7 / 1// (214)					
	2-3) 治験実施計画書別紙・被験者日誌の変更								
	第 230006	号	NN7999	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	輸血部				
			<b>書別紙、概要書の変更</b>	to the fluid state of the S					
	第 220007	号	MRA-SC	中外製薬(株)	整形外科				
	第 220020	号	IgPro20	CSL ベーリング(株)	小児科				
	第 220044	号	MD-0901	持田製薬(株)	消化器内科				
	第 220045	号	MD-0901	持田製薬(株)	消化器内科				
(2)	初始書の亦軍								
(3)	契約書の変更		。 <b>デッデリン/ III </b>						
	第 214011	号	ヘブスブリン IH 静注 1000 単位	(株)ベネシス	移植外科				
			<del>平位</del> ヘブスブリン IH 静注 1000						
	第 214012	号	単位	(株)ベネシス	移植外科				
			ァル ペープ・マン・ アト 、ヘ 、イト 、 注射用 250・						
	第 214061	号	500 • 1000 • 2000	バクスター(株)	輸血部				
	200 1000 2000								
(4)	契約書・症例数の	契約書・症例数の変更							
	第 220029	号		ノバルティス ファーマ(株)	化学療法部				
	第 230019	号	SAR245408	サノフィ・アヘ゛ンティス(株)	化学療法部				
	笠 994090	号	血球細胞除去用浄化器 セ	旭化成クラレメディカル(株)	消化器内科				
	第 224030	b	ルソーハ゛E	7世16月277777 イルル(作本)	(月1 <u>日石</u> 百円17千				
(5)	概要書の変更								
	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 200012	号	AMG162	第一三共(株)	整形外科				
	第 210028	号	JR-031	日本ケミカルリサーチ(株)	血液内科				
	第 220030	号	AMG162	第一三共(株)	整形外科				
	第 220038	号	FE992026	フェリング・ファーマ(株)	糖尿病・内分				
					<b>泌内科</b>				
	第 230014	号	0NO-1101	小野薬品工業(株)	循環器内科				
(6)	(6) 実施要綱・調査票の見本・契約書、添付文書の変更								
(0)			コ・ア TAG 胸部大動脈ステントグ						
	第 204050	号	ラフトシステム	日本ゴア(株)	血管外科				
	第 224033	号	Merci リトリーバー	センチュリーメテ゛ィカル(株)	脳神経外科				

1-2. 重篤な有害事象に関する報告

第 230001 号 0NO-7643 小野薬品工業(株) 呼吸器内科 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 212001 号 WS-01 医師主導治験 脳神経外科

治験終了(中止・中断)報告(製造販売後調査も含む)

· プレセデックス静注液 200 μg「マルイシ」 プレセデックス静注液 200 µg「マルイシ」 使用成績調査 2011年9月28日報告

丸石製薬 (株) 麻酔科 第 224042 号

医薬品開発中止等の報告 3.

3-1. 製造販売承認の取得

• MP-424 取得日:2011年9月26日

C 型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424 の検証的試験ペグインターフェロンアル ファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験

田辺三菱製薬(株) 消化器内科 第 200022 号

C 型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象とした MP-424 の臨床試験ペグインターフェロンアル ファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験

田辺三菱製薬(株) 消化器内科 第 200023 号