第21回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2012年10月22日（月）16:00～18:15
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、大屋雄裕、沢登文治、大宮直木、伊奈研次、
竹田　伸、山本雅人、若園尚美、城田正之

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第20回治験審査委員会(2012年9月24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

2012年10月に申請された新規6件の治験について審議された。

・第240023号：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験：**大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

・第240024号：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験：**大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

治験担当医師から各治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.プロラクチン上昇についてはどのように対処するのか？、b.エントリー前に使用している統合失調症治療薬の持越し効果が治験の評価に影響することはないのか？、c.既に承認されている成人での使用において特別な副作用等はないか？といった質問があり、a.実臨床では薬剤の変更等を行うが、本治験では治験を中止する、b.影響はないと考えている、c.現時点では問題ないことが担当医師より回答された。担当医師より院内ポスターの対象者の表現について、本治験の対象年齢は13～18歳であることから「小児」の表現は適切でなく「思春期」に訂正することが説明され、誤解を招かないために院内に掲示するポスターのみ訂正が認められた。審議の結果、治験の実施が承認された。

・第240028号：特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験：**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.該当者が3症例とのことだが、3例は実施可能であるのか？、b.予定症例数は2症例だがどのように選定するのか？、c.『説明文書・同意文書』P.10＜10.副作用などの健康被害が生じた場合の補償について1）～4）＞の表現がわかりにくいため、当院の雛形に変更することは可能であるのか？といった質問があり、a.現行の治験において本治験薬の効果が得られており、選択除外基準を満たす場合に本治験を提案することとなり、2例は実施可能と思われるが、3例目は状況によると考える、b.現行の治験終了後に順次適格者に説明していくこととなる、c.当院の雛形の内容と本説明文書の該当箇所の内容に齟齬がないことは治験依頼者に確認しているが、治験依頼者より該当箇所の変更ができないとの回答を得ていることが担当医師より回答された。審議の結果、説明文書・同意文書の健康被害が生じた場合の補償に関する説明については口頭で補足説明を十分に行う事が指示され、治験の実施が承認された。

・第240029号：腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：**ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（医療機器）**

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.海外での臨床試験成績が中間報告されているが有害事象の発現はどのような状況であったか？、b.類似の医療機器と比べて本治験機器の操作性はどうか？といった質問があり、a.本治験機器の有害事象については既存の医療機器と遜色ない状況である、b.本治験機器の方が操作性は優れていると考えていることが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240030号：[redacted]

[redacted]骨髄線維症を有する日本人患者を対象とするSAR302503の[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**サノフィ･アベンティス(株)：血液内科（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.[redacted]、b.[redacted]といった質問があり、a.[redacted]、b.[redacted]ことが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240031号：内頚動脈におけるワイドネック型の大型あるいは巨大頭蓋内動脈瘤に対するCVJ-12-01塞栓デバイス治療の臨床評価：**コヴィディエン･ジャパン(株)：脳神経外科（医療機器）**

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.本治験の対象者はどのように選定されるのか？、b.本治験機器の有害事象は何か？といった質問があり、a.10㎜以上のワイドネック型内頚動脈瘤の場合は本治験機器を第一選択と考えるが、眼症状を有する場合はコイルを入れるとより悪化すると言われており、治験機器の適否は症状と大きさで決定し、患者が既存の医療機器（エンタープライズ）を希望した場合はそちらを選択する、b.恐れている事象としてはステントが金属であり血栓が起こること、またステントの留置後に瘤が破裂したという報告が極稀にあることが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。なお、本件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。

2. 重篤な有害事象に関する報告

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）**

2012年10月12日及び10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。

・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）**

2012年10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。

・第230037号：[redacted]第I相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2012年10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。

・第230048号：[redacted]前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）**

2012年10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、委員長から説明された。本治験の対象は固形がんであるが、G-CSF投与にもかかわらず好中球減少（Grade4）が治験薬投与後2回とも発現しており、減量することなく治験を継続することは問題ないか？といった指摘があり、厳重な管理のもとで治療する必要があることから、治験責任医師の意見を確認の上継続を検討することとし審議結果は保留とされた。

【2012年10月30日：第230048号治験（重篤な有害事象に関する報告書）に関するIRB審査の実施】

2012年10月22日IRB審議で保留とされた第230048号治験について、治験責任医師より指摘事項

に関して以下のような内容の回答書が提出された。

1. 本治験薬投与の継続が可能と判断した理由及び今後治験を継続する場合、どのような管理下での実施を考えているか。

→[回答要約] 本治験薬の投与により、3桁あったPSAが1桁まで低下しており、当該被験者においては本治験薬の効果が期待できると考えます。また、当該被験者に対しては他に治療薬がなく、本治験薬による好中球減少はG-CSF製剤の投与により4-5日で回復していることから、現時点では本治験薬の継続は可能と判断している。次回の本治験薬投与からは、好中球減少が出現すると予想される前より入院にてG-CSF製剤の予防投与を開始する予定であり、感染症等にも十分に注意して慎重に治験を進める予定である。

2. 本治験薬の減量基準はプロトコールではどのように定められているか？

→[回答要約] プロトコールに規定された本治験薬の減量基準は、好中球減少Grade4が7日以上継続でないと減量不可となっている。当該被験者において本治験薬の他に使用可能な治療薬はなく、またプロトコール上減量後の再増量が不可となるため、慎重に治験薬の投与を実施する。今後骨髄抑制が遷延する徴候があれば、緊急逸脱により直ぐに減量することを検討している。

委員長より、2012年10月22日IRB審議に参加した委員に回答書を含めて本治験継続の適否についての意見が確認され、次回11月のIRBで治験責任医師は本事象について経過報告することを条件に全員の合意により治験の継続が承認された。

・第240010号：AJM300の[redacted]を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験（2）：味の素製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）

2012年10月17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。なお、本件の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第240021号[1]：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012年10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、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240021号[2]：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012年10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、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232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）

2012年10月2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。

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』（89件）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）

2012年9月11日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200029号[1]：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）

2012年9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200029号[2]：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）**

2012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**200030**号[1]：**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）**

2012年9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**200030**号[2]：**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）**

2012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**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）**

2012年9月24日付で報告された重篤な有害事象、措置報告、ヒュミラ添付文書及び使用上の注意の改訂が審議され、治験の継続が承認された。なお、本件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）**

2012年9月18日付で報告され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）**

2012年9月4日付で報告され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）**

2012年9月18日付で報告され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）**

2012年9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**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）**

2012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**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）**

2012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）**

2012年9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**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）**

2012年9月27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**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）**

2012年9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）**

2012年9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）**

2012年9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）**

2012年9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220016号：[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）**

2012年9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）**

2012年9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[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）**

2012年9月14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[2]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、**BIBW2992**[redacted]および[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）**

2012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220024号[3]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、**BIBW2992**[redacted]および[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）**

2012年9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）**

2012年9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）**

2012年9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）**

2012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）**

2012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220039号：[redacted]パゾパニブ[redacted]の第Ⅱｂ相用量反応試験：**グラクソ・スミスクライン(株)：眼科（第Ⅱb相）**

2012年9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220040号[1]：**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）**

2012年9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220040号[2]：**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）**

2012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230001号：**ONO-7643　第Ⅱ相試験　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）**

2012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）**

2012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）**

2012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）**

2012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230017号[1]：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相無作為化プラセボ対照試験：**ＭＳＤ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2012年9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230017号[2]：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相無作為化プラセボ対照試験：**ＭＳＤ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2012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230018号[1]：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）**

2012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230018号[2]：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）**

2012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230018号[3]：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）**

2012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）**

2012年9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）**

2012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[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）**

2012年9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）**

2012年9月18日付で報告され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230025号[1]：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）**

2012年9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230025号[2]：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）

2012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230027号[1]：[redacted]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）

2012年9月12日付で報告された使用上の注意改訂のお知らせ等が審議され、治験依頼者の見解は実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は説明文書・同意文書を改訂し変更申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第230027号[2]：[redacted]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）

2012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230027号[3]：[redacted]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）

2012年9月26日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告等が審議され、治験の継続が承認された。

・第230032号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810[redacted]の[redacted]二重盲検比較試験：エーザイ(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年9月26日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本件の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230033号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810[redacted]の[redacted]長期投与試験：エーザイ(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年9月26日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本件の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230034号[1]：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）

2012年9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230034号[2]：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）

2012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）

2012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）

2012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230037号[1]：[redacted]第I相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）

2012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230037号[2]：[redacted]第I相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）

2012年9月21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230038号[1]：[redacted]骨髄線維

症の患者を対象とした[redacted]INC424の[redacted]第II相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2012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230038号[2]：[redacted]骨髄線維症の患者を対象とした[redacted]INC424の[redacted]第II相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2012年9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230039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射用**人免疫グロブリン**（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2012年9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230039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射用**人免疫グロブリン**（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2012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230043号：^{131}I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象とした**E7080**の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験：**エーザイ(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2012年9月25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230045号：2型糖尿病の治療における、**TAK-875**[redacted]の第3相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）**

2012年9月24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230048号[1]：[redacted]前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）**

2012年9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230048号[2]：[redacted]前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）**

2012年9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230049号[1]：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象とした**BMS-790052**及び**BMS-650032**の第3相臨床試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2012年9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230049号[2]：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象とした**BMS-790052**及び**BMS-650032**の第3相臨床試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2012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230052号[1]：血管新生阻害薬（VEGF標的薬及びmTOR阻害薬）が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象に**TKI258**とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012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230052号[2]：血管新生阻害薬（VEGF標的薬及びmTOR阻害薬）が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象に**TKI258**とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年9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240005号：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を１日１回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：**サノフィ･アベンティス(株)：皮膚科（第Ⅲ相）**

2012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240008号：**K-134**の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験（第Ⅱ相）：**興和(株)：血管外科（第Ⅱ相）**

2012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240009号[1]：前立腺癌患者[redacted]における、TAP-144-SR(6M) [redacted]を検討する、[redacted]第3相[redacted]試験：武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2012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240009号[2]：前立腺癌患者[redacted]における、TAP-144-SR(6M) [redacted]を検討する、[redacted]第3相[redacted]試験：武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2012年9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240009号[3]：前立腺癌患者[redacted]における、TAP-144-SR(6M) [redacted]を検討する、[redacted]第3相[redacted]試験：武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2012年9月25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240011号：デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験：旭化成ファーマ(株)：手の外科（第Ⅲ相）

2012年9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240015号：アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験：(国内治験管理人)ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2012年9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240016号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]二重盲検[redacted]比較試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）

2012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240017号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]の長期継続投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）

2012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240021号[1]：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012年9月5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240021号[2]：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012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240021号[3]：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012年9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240022号：[redacted]活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象にSOM230LARの[redacted]第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅱ相）

2012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222001号[1]：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（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年9月4日付で報告されたサレドカプセル50･100の重篤副作用等症例定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第222001号[2]：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（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012 年 9 月 7 日付で報告された研究報告が審議され、自ら治験を実施する者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要とし、説明文書・同意文書の改訂を変更申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**

2012 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232003号[1]：Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の継続投与試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅲ相）**

2012 年 9 月 4 日付で報告されたサレドカプセル 50･100 の重篤副作用等症例定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第232003号[2]：Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の継続投与試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅲ相）**

2012 年 9 月 7 日付で報告された研究報告が審議され、自ら治験を実施する者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要とし、説明文書・同意文書の改訂を変更申請していることが報告され、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）**

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(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230027号：[redacted]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）**

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）**

Substantial Protocol Amendment no.11及び説明文書・同意文書（治験薬「rFⅦaアナログ」に対する抗体が陽性の方に対するフォローアップ調査について　第1版）の作成について審議され、治験の継続が承認された。

・第230037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。

5. モニタリングの実施報告

2件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

・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：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2012年8月2、16日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2012年9月7日付け『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：

自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）

2012年8月22、23日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングについて、2012年9月27日付け『直接閲覧を伴うモニタリング報告書の提出』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（平成 24 年 8 月 28 日～平成 24 年 9 月 28 日報告分）

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等					SAE	モニタリング
			計画書・別紙等	担当医師	概要書	契約書	その他		
第 190024 号	T-614	整形外科	□	□	□	□	添付文書	□	□
第 220001 号	PNRD	手の外科	□	□	□	■		□	□
第 220007 号	MRA-SC	整形外科	■	□	■	□		□	□
第 220016 号	AG-013736	泌尿器科	■	□	□	□		□	□
第 220026 号	N8	輸血部	□	□	□	□	治験薬の溶解手順書	□	□
第 220039 号	GW786034	眼科	■	□	□	□		□	□
第 220042 号	HFT-290	麻酔科	□	□	□	□		■	□
第 230020 号	NPB-01	皮膚科	■	□	□	□		□	□
第 230027 号	AMG162	整形外科	□	□	■	□		□	□
第 230037 号	[redacted]	[redacted]	□	■	□	□		□	□
第 230037 号	[redacted]	[redacted]	□	■	□	□		□	□
第 230037 号	[redacted]	[redacted]	□	□	□	■	症例数	□	□
第 230042 号	JR-031	血液内科	■	□	□	□		□	□
第 230046 号	MC710	輸血部	□	□	□	■		□	□
第 240002 号	256U87	血液内科	□	■	□	□		□	□
第 240004 号	FK949E	精神科	■	□	□	□		□	□
第 240008 号	K-134	血管外科	■	■	□	□		□	□
第 240009 号	TAP-144-SR(6M)	泌尿器科	■	■	□	□		□	□
第 240010 号	AJM300	消化器内科	□	□	□	□		■	□
第 240012 号	LFA102	化学療法部	■	□	□	□		□	□
第 240014 号	GP1101	血管外科	□	■	□	□		□	□
第 240018 号	ASP015K	整形外科	■	□	□	□		□	□
第 240019 号	ASP015K	整形外科	■	□	□	□		□	□
第 240020 号	J-TEC-01	皮膚科	■	□	□	□		□	□
第 240022 号	SOM230LAR	[redacted]	■	□	□	□		□	□
第 232001 号	ZD1839	呼吸器外科	□	■	□	□	覚書	□	□
第 232001 号	ZD1839	呼吸器外科	□	□	□	□	ｳｪﾌﾞｻｲﾄ情報	□	□
第 232002 号	TAP-144-SR(3M)	神経内科	■	□	□	□	手順書	□	□
第 232002 号	TAP-144-SR(3M)	神経内科	□	□	□	□		□	■

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等					SAE	モニタリング
			計画書・別紙等	担当医師	概要書	契約書	その他		
第232002号	TAP-144-SR(3M)	神経内科	□	■	□	□		□	□
第214005号	タイロゲン 筋注用0.9mg	乳腺･内分泌外科	□	□	□	■		□	□
第214040号	レバチオ錠20mg	小児科	□	■	□	■	症例数	□	□

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

- **FE992026** **2012年9月6日報告**

  中枢性尿崩症を対象とした FE992026 の第Ⅲ相オープン試験-口腔内崩壊錠投与による有効性と安全性の検討-

  フェリング・ファーマ(株) **糖尿・内分泌内科 第220038号**

- **トポテシン** **2012年9月24日報告**

  トポテシン特定使用成績調査（プラチナ製剤併用療法を行う患者を対象とする観察研究）

  第一三共(株) **消化器外科二 第214074号**

- **トポテシン** **2012年9月18日報告**

  トポテシン特定使用成績調査（プラチナ製剤併用療法を行う患者を対象とする観察研究）

  第一三共(株) **消化器外科二 第214075号**

- **イメンドカプセル125mg、80mg** **2012年9月24日報告**

  イメンドカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

  小野薬品工業(株) **消化器内科 第224049号**