

平成21年度第1回治験審査委員会議事録

〔開催日〕平成21年5月21日 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:00

〔出席委員〕酒井 秀造、宮田 完志、大野 三良、佐井 紹徳、藤吉 清、
坂井田 稔、上田美寿代、山田 敏人、宮本 克己、

〔欠席委員〕高田 和夫、市川 千鶴

治験事務局 幹事：三輪 眞純

1. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
458	QAB149 長期試験	ハルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相試験	慢性閉塞性肺疾患
<p>審議結果：既存治療を対照とした比較長期投与試験である。治験実施の妥当性について審議した。現在実施中の同試験から被験者が長期試験に移行する際の手順について、また、現在の試験での検査実施状況の確認、患者日誌等への理解度についての質疑応答がなされる。プロトコール、同意説明文書等 問題ないとして承認される</p>				

1. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II 相	—
<p>審議結果：変更申請として治験薬の取り扱いに関する標準業務手順書の変更が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II 相	—
<p>審議結果：変更申請として治験薬の取り扱いに関する標準業務手順書の変更が申請され承認される。モニタリング結果報告書が提出されプロトコール手順に則って実施されていることが報告される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
425	NN220	ノボ・ノルディスカ ファーマ	Ⅲ相	子宮内発育遅延（SGA）性低身長
<p>審議結果：継続審査が申請され、実施状況等問題なしとして承認される。変更申請として同意説明文書の変更が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
430	SM-26000	大日本住友製薬	製造販売後臨床試験	深在性真菌症
<p>審議結果：変更申請として試験実施計画書 説明文書 同意文書の変更が申請され承認される。有害事象報告書が提出され治験継続に問題なしとして承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として試験予定症例数の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
441	BAY59-7939	バイエル株式会社	Ⅲ相	塞栓症の発症抑制
<p>審議結果：変更申請として治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更が申請され承認される。有害事象報告書が提出され治験継続に問題なしとして承認される。緊急の危険を回避する為の逸脱報告書が提出され、妥当性について審議され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として治験分担医師の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
<p>審議結果：変更申請として同意説明文書及び同意書、治験実施計画書 付録 の変更が申請され承認される。有害事象報告書が提出され治験継続に問題なしとして承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）
<p>審議結果：変更申請として治験実施計画書付録、症例報告書、同意説明文書（継続投与部分を含む）、分担医師の変更が申請され承認される。また、有害事象報告書が提出され治験継続に問題なしとして承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
447	AST-21	クレハ株式会社	前期Ⅱ相	—
<p>審議結果：終了報告書が報告される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シリングプララ株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
<p>審議結果：変更申請として同意説明文書の改訂の変更が申請され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として契約症例数の追加が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ワイス株式会社	I / Ⅱ相	—
<p>審議結果：変更申請として治験薬概要書 治験実施計画書 別添 の変更が申請され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
450	AT-877 注	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ相	脳梗塞急性期
<p>審議結果：継続審査が申請され治験継続の妥当性について審議され承認される。変更申請として説明同意文書、治験分担医師の変更が申請され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	後期Ⅱ相/Ⅲ相	—
<p>審議結果：継続審査が申請され 実施状況等問題なしとして承認される。迅速審査の報告として、契約症例数の追加の報告がなされる。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケイカルサーチ社	I / Ⅱ相試験	—
<p>審議結果：変更申請として治験実施計画書 治験実施期間の期間延長、治験分担医師の変更、同意説明文書、治験薬概要書 追補 の変更が申請され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II 相試験後の 継続調査	—
審議結果：変更申請として治験実施計画書、治験実施期間の延長、治験分担医師の変更、同意説明文書、治験薬概要書 追補の変更が申請され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
454	QAB149	ハルティスファーマ株式会社	III相	慢性閉塞性肺疾患
審議結果：安全性が報告され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
455	D905	アステラス製薬株式会社	製造販売後臨 床試験	前立腺肥大症患者の過活動膀胱
審議結果：変更申請として試験実施計画書 別紙 同意説明文書 の変更が申請され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として試験分担医師の変更が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	III相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：変更申請として治験薬概要書 治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認される。迅速審査の報告として試験協力者の変更が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ワイス株式会社	III相	慢性白血病
審議結果：変更申請として治験薬概要書、同補遺 治験実施計画書 別添の変更が申請され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

3. その他

- ・ 製造販売後調査に係る経費算定基準の改定について審議され承認される。
- ・ 次回開催予定日 ー平成21年7月16日（木） 東棟会議室4

平成21年度第2回治験審査委員会議事録

〔開催日〕平成21年7月16日 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:00

〔出席委員〕酒井 秀造、宮田 完志、大野 三良、高田 和夫、佐井 紹徳、藤吉 清、
坂井田 稔、上田美寿代、山田 敏人、宮本 克己、市川 千鶴

〔欠席委員〕なし

治験事務局 幹事：三輪 眞純

1. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
審議結果：変更申請として治験実施計画書 治験期間の延長、治験分担医師の変更が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
審議結果：変更申請として治験実施計画書 治験期間の延長、治験分担医師の変更が申請され承認される。モニタリング結果報告書が提出されプロトコール手順に則って実施されていることが報告される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
425	NN220	ノボ・ノルディスク ファーマ	III相	子宮内発育遅延（SGA）性低身長
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者からの報告として NN220 の製造承認の取得が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
430	SM-26000	大日本住友製薬	製造販売後臨床試験	深在性真菌症
<p>審議結果：継続審査が申請され試験の実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請として試験実施計画書の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしが報告され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
441	BAY59-7939	バイエル株式会社	Ⅲ相	塞栓症の発症抑制
<p>審議結果：_変更申請として治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認される。前回に承認された逸脱報告に関する合意書が報告された。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
442	GB-0998	株式会社ベネシス	Ⅲ相	全身型重症筋無力症
<p>審議結果：継続審査が申請され実施状況等問題なしとして承認される。変更申請として治験分担医師の変更が申請され承認される。安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。また、治験実施計画書別紙の改訂および治験協力者の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
<p>審議結果：_継続審査が申請され試験の実施状況の妥当性について審議され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)
<p>審議結果： 変更申請として治験実施計画書付録、治験分担医師の変更が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シュリンクプラザ株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
審議結果：変更申請として治験薬概要書 治験分担医師、治験協力者の変更 治験実施期間の延長が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ワイス株式会社	I / II相	—
審議結果：変更申請として治験実施計画書、同別添 同意説明文書 症例報告書の見本、契約症例数の変更が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
450	AT-877 注	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ相	脳梗塞急性期
審議結果：既に報告された安全性情報の変更が報告され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	後期Ⅱ相/Ⅲ相	—
審議結果：迅速審査の報告として治験分担医師の変更が報告される。依頼者からの報告として治験実施計画書 別紙の変更が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験	—
審議結果：変更申請として同意説明文書、治験薬概要書追補、治験実施計画書別冊の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしとして承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験後の継続調査	—
審議結果：変更申請として同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書別冊の変更が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
454	QAB149	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患
審議結果：有害事象発生報告書が提出され詳細が報告されるが、治験継続可能として承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
455	D905	アステラス製薬株式会社	製造販売後臨床試験	前立腺肥大症患者の過活動膀胱
審議結果：継続審査が申請され実施状況等問題なしとして承認される。変更申請として試験実施計画書補遺、試験実施計画書別紙の変更が申請され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：変更申請として治験実施計画書 英語（原本）、日本語（翻訳）、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ワイス株式会社	Ⅲ相	慢性白血病
審議結果：変更申請として治験実施計画書別添 の変更が申請され承認される。報告された安全性報告については、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
458	QAB149 長期試験	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相試験	慢性閉塞性肺疾患
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される				

2. 製造承認の取得の報告

ノバルティスファーマ社より小児科において治験実施中の NN220 について「骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症」の追加適応が承認されたとの報告がされる。

3. 開発中止の報告

田辺三菱製薬株式会社より 神経内科において治験を実施した MCI-9042 の開発の中止が報告される。

4. その他

- ・ 治験業務手順書および治験審査委員会業務手順書の改訂
誤記の訂正および職名変更による原資料保管責任者の変更が申請され承認される。
- ・ 次回開催予定日－平成21年9月17日（木） 東棟会議室4

平成21年度第3回治験審査委員会議事録

〔開催日〕平成21年9月17日 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～16:50

〔出席委員〕酒井 秀造、宮田 完志、高田 和夫、佐井 紹徳、藤吉 清、
坂井田 稔、上田美寿代、

〔欠席委員〕大野 三良、山田 敏人、宮本 克己、市川 千鶴

治験事務局 幹事：三輪 眞純

1. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
414	シロスタゾール	大塚製薬	製造販売後臨床試験	脳梗塞
終了報告：治験責任医師より提出された製造販売後臨床試験終了報告書が確認された。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
審議結果：モニタリング結果報告書が提出され治験がプロトコール手順に則って実施されることが報告され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
425	NN220	ノボ・ルティスカ ファーマ	III相	子宮内発育遅延（SGA）性低身長
審議結果：変更申請として治験薬概要書、受託研究契約書、NN-220 製造販売後臨床試験実施計画書 被験者へのお知らせ文書 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者からの報告として治験実施計画書別冊 第23版が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
441	BAY59-7939	バイエル株式会社	Ⅲ相	塞栓症の発症抑制
<p>審議結果：変更申請として治験実施計画書、治験分担医師及び治験協力者の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
442	GB-0998	株式会社ベネシス	Ⅲ相	全身型重症筋無力症
<p>審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
<p>審議結果：変更申請として治験実施計画書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)
<p>審議結果：継続審査が申請され試験の実施状況の妥当性について審議され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シリングプララ株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
<p>審議結果：変更申請として ECG Core Lab の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。報告として治験協力者の追加が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ワイス株式会社	I / II相	—
<p>審議結果：変更申請として治験分担医師、治験協力者の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者からの報告として検査の誤報告について報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
450	AT-877 注	旭化成ファーマ株式会社	III相	脳梗塞急性期
<p>審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	後期II相/III相	—
<p>報告事項：依頼者からの報告として治験依頼者モニター・監査担当者一覧の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験	—
<p>審議結果：継続審査が申請され試験の実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請が提出され、同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書の変更が申請され承認された。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として治験分担医師の変更が申請され承認されたことが報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験後の継続調査	—
<p>審議結果：継続審査が申請され試験の実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請が提出され、同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として治験分担医師の変更が申請され承認されたことが報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
454	QAB149	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患
<p>審議結果：継続審査が申請され試験の実施状況の妥当性について審議され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。報告として治験協力者の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
455	D905	アステラス製薬株式会社	製造販売後臨床試験	前立腺肥大症患者の過活動膀胱
<p>審議結果：変更申請として試験実施計画書 ハルナールD添付文書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され試験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
<p>審議結果：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ワイス株式会社	Ⅲ相	慢性白血病
<p>審議結果：変更申請として治験分担医師、治験協力者の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
458	QAB149 長期試験	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相試験	慢性閉塞性肺疾患
<p>審議結果：安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の結果が報告され、分担医師、治験協力者の変更が申請、承認されたことが報告される。</p>				

- ・ 次回開催予定日－平成21年11月19日（木） 東棟会議室4

平成21年度第4回治験審査委員会議事録

〔開催日〕平成21年11月19日〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:00

〔出席委員〕酒井 秀造、宮田 完志、佐井 紹徳、藤吉 清、
山田 敏人、上田美寿代、宮本 克己、市川 千鶴

〔欠席委員〕大野 三良、坂井田 稔、高田 和夫

治験事務局 幹事：三輪 眞純

1. 【新規申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
459	AMN107	ノバルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	慢性期慢性骨髄性白血病
<p>審議結果：ファイデルフィア染色体陽性慢性期骨髄性白血病の患者を対象としたニロチニブの非盲検、多施設共同試験である。この試験の目的やデザイン、また、被験者のインセンティブについて、補償の手続き等の質疑応答がなされた。試験実施の妥当性について審議がおこなわれ、承認される</p>				

2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<p>審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<p>審議結果：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。モニタリング結果報告書が提出されプロトコール手順に則って実施されていることが確認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
425	NN220	ノボ・ノルティスファーマ	III相	子宮内発育遅延（SGA）性低身長
<p>報告：依頼者からの報告として治験実施計画書別冊の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
430	SM-26000	大日本住友製薬	製造販売後臨床試験	深在性真菌症
報告：試験責任医師より提出された終了報告書が確認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
441	BAY59-7939	バイエル株式会社	Ⅲ相	塞栓症の発症抑制
審議結果：継続審査が申請され試験の実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請が提出され、治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認された。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
442	GB-0998	株式会社ベネシス	Ⅲ相	全身型重症筋無力症
審議結果：変更申請として治験実施計画書 治験契約書の変更が申請され承認される。依頼者からの報告として治験実施計画書別紙の変更が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
審議結果：変更申請として治験薬概要書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)
審議結果：変更申請として治験実施計画書付録、治験薬概要書、同意説明文書、継続投与分同意説明文書 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。報告事項として治験協力者の追加が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シュリンクプラザ株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
審議結果：変更申請として治験分担医師の追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ワイス株式会社	I / II相	—
審議結果：継続審査が申請され治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請として同意説明文書、治験実施計画書、同別添の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
450	AT-877 注	旭化成ファーマ株式会社	III相	脳梗塞急性期
審議結果：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	後期II相/III相	—
報告：依頼者からの報告として V710 別紙及び治験薬副作用等症例定期報告書が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験	—
審議結果：変更申請として同意説明文書、治験薬概要書 同追補、治験実施計画書別冊の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験後の継続調査	—
審議結果：変更申請として同意説明文書、治験薬概要書追補、治験実施計画書別冊の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
454	QAB149	ノバルティスファーマ株式会社	III相	慢性閉塞性肺疾患
審議結果：変更申請として治験薬概要書の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
455	D905	アステラス製薬株式会社	製造販売後臨床試験	前立腺肥大症患者の過活動膀胱
審議結果：変更申請として治験実施計画書、同 別紙の変更が申請され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：変更申請として治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ワイス株式会社	Ⅲ相	慢性白血病
審議結果：変更申請として同意説明文書、治験実施計画書、治験実施計画書別添の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
458	QAB149 長期試験	ハバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相試験	慢性閉塞性肺疾患
審議結果：変更申請として治験薬概要書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

3. 製造承認の取得の報告

- 1) 消化器科において実施した治験 BM532、TDR-030（東レ）について「フェロン注射用：リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎のウイルス血症の改善」の適応が追加されたことが報告される。
- 2) 内分泌科において実施した 治験 MK-431/ONO-5435（萬有製薬）についてジャヌビア錠 25mg・50mg・100mg として2型糖尿病の適応で承認されたことが報告される。

- ・ 次回開催予定日－平成22年1月21日（木） 東棟会議室4

平成21年度第5回治験審査委員会議事概要

〔開催日〕平成22年1月21日〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:10

〔出席委員〕酒井 秀造、宮田 完志、大野 三良、佐井 紹徳、藤吉 清、
坂井田 稔、山田 敏人、上田美寿代、宮本 克己、

〔欠席委員〕高田 和夫、市川 千鶴

治験事務局 幹事：三輪 眞純

1. 【新規申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
460	AF37702	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	腎性貧血
審議結果：透析導入前の腎性貧血患者を対象とした非盲検比較試験である。治験薬投与後の来院間隔、治験薬の調整方法等について質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議がおこなわれ承認される				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
461	BMS-562247	ファイザー株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
審議結果：急性冠症候群の患者を対象とした BMS-562247 の無作為化二重盲検試験である。有害事象の対処法や投与期間等の質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議がおこなわれ承認される				

2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II 相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II 相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
441	BAY59-7939	バイエル株式会社	Ⅲ相	塞栓症の発症抑制
審議結果：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
442	GB-0998	株式会社ベネシス	Ⅲ相	全身型重症筋無力症
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
審議結果：変更申請として同意説明文書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として分担医師の変更が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シュリンクプラザ株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
審議結果：変更申請として症例報告書の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ワイス株式会社	I / Ⅱ相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
450	AT-877 注	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ相	脳梗塞急性期
審議結果：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	後期Ⅱ相/Ⅲ相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者からの報告として V710 別紙が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II 相試験	—
審議結果：変更申請として同意説明文書、治験薬概要書 追補の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II 相試験後の継続調査	—
審議結果：変更申請として同意説明文書、治験薬概要書 追補の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
454	QAB149	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患
報告：試験責任医師より提出された終了報告書が確認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
455	D905	アステラス製薬株式会社	製造販売後臨床試験	前立腺肥大症患者の過活動膀胱
審議結果：変更申請として治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認される。試験責任医師より提出された終了報告書が確認される。報告としてベシクア添付文書変更が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：継続審査が申請され治験実施状況の妥当性について審議され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ワイス株式会社	Ⅲ相	慢性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107	ハルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	慢性期慢性骨髄性白血病
審議結果：変更申請として治験実施計画書 添付資料の変更が申請され承認される。				

3. 製造販売補調査の実施の審査

2件申請があり、承認される。

4. その他

- 製造販売後調査手順書および製造販売後調査 様式の全面改訂について審議され、承認される。

- 次回開催予定日－平成22年1月21日（木） 東棟会議室4

平成21年度第6回治験審査委員会議事概要

〔開催日〕平成22年3月18日 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:15

〔出席委員〕酒井 秀造、宮田 完志、佐井 紹徳、藤吉 清、坂井田 稔、
山田 敏人、上田美寿代、宮本 克己、市川 千鶴

〔欠席委員〕高田 和夫、大野 三良

治験事務局 幹事：三輪 眞純

1. 【新規申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
462	TRI476	ハルティスファーマ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	小児てんかん
<p>審議結果：小児てんかん患者を対象とした二重盲検比較試験及び継続する非盲検長期投与試験である。2つの試験の同意の取得時期について、また他の抗てんかん薬との併用投与の可否について質疑応答がなされる。治験実施の妥当性について審議がおこなわれ承認される</p>				

2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<p>審議結果：継続審査が申請され治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請が提出され、治験実施計画書、治験薬概要書及び同（別添）、同（追補版）、モニタリングに関する標準業務手順書、治験の準備及び管理に関する標準業務手順書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<p>審議結果：継続審査が申請され、治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請が提出され、治験実施計画書、治験薬概要書及び同（別添）、同（追補版）、モニタリングに関する標準業務手順書、治験の準備及び管理に関する標準業務手順書の変更が申請され承認される。モニタリング報告書が提出され、プロトコール手順に則って実施されていることが報告され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
425	NN220	ノボ・ノルティス ファーマ	Ⅲ相	子宮内発育遅延（SGA）性低身長
報告：試験責任医師より終了報告書が提出され確認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
441	BAY59-7939	バイエル株式会社	Ⅲ相	塞栓症の発症抑制
審議結果：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
442	GB-0998	株式会社ベネシス	Ⅲ相	全身型重症筋無力症
審議結果：変更申請として治験薬概要書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者からの報告として治験実施計画書 別紙が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シリングプラザ株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
審議結果：継続審査が申請され、治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請が提出され、治験実施計画書、同意説明文書（本試験）同（ゲノム薬理試験）の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ワイス株式会社	I / II相	—
審議結果：変更申請が提出され、治験薬概要書、同別添、治験実施計画書別添の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
450	AT-877 注	旭化成ファーマ株式会社	III相	脳梗塞急性期
審議結果：変更申請が提出され、治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認された。試験責任医師より終了報告書が提出され確認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	後期II相/III相	—
審議結果：変更申請が提出され、同意説明文書、小冊子、治験参加カードの変更が申請され承認された。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者より V710 003 別紙が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験	—
審議結果：変更申請が提出され、同意説明文書、治験薬概要書 追補 の変更が申請され承認された。有害事象発生報告書が提出され、治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験後の継続調査	—
審議結果：変更申請が提出され、同意説明文書、治験薬概要書 追補の変更が申請され承認された。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	III相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ワイス株式会社	Ⅲ相	慢性白血病
<p>審議結果：継続審査が申請され、治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請が提出され、治験薬概要書、同別添、治験実施計画書別添の変更が申請され承認された。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
458	QAB149 長期試験	ハルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相試験	慢性閉塞性肺疾患
<p>報告：試験責任医師より終了報告書が提出され確認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107	ハルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	慢性期慢性骨髄性白血病
<p>審議結果：変更申請が提出され、治験予定症例数及び添付文書の変更が申請され承認された。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
460	AF37702	武田薬品株式会社	第Ⅲ相試験	透析導入前の腎性貧血
<p>審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として治験実施計画書別紙および治験責任医師の一覧が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
461	BMS562247	ファイザー株式会社	第Ⅲ相試験	急性冠症候群
<p>審議結果：変更申請が提出され、服薬日誌の変更が申請され承認された。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼書より国内治験実施体制一覧が報告される。</p>				

3. 製造販売後調査実施の審査

申請なし

4. 効能・効果取得の報告

1) 血液内科において実施した治験 SM-7338 (大日本住友) について メロペン点滴用に「発熱性好中球減少症」の適応が追加されたことが報告される。

5. その他

・事務局より「治験契約書」および「治験に係る経費算出基準」の改訂について変更が申請され、承認される。

・次回開催予定日－平成22年5月20日(木) 東棟会議室4