

平成 23 年度第 1 回治験審査委員会議事録の概要

〔開催日〕平成 23 年 5 月 26 日(木) 〔開催場所〕東棟会議室 2

〔開催時間〕17:00～18:15

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己
坂井田 稔、森 一博、上田 美寿代、山田 敏人

〔欠席委員〕なし

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規臨床試験申請等】

	課 題 名	申請診療科
	DNETT-Japan 追跡調査	内分泌内科
<p>審議結果: 非盲検無作為化群間比較試験における糖尿病性腎症を対象とした集約的治療法の有効性の検討について、審査資料に基づき臨床試験の概要説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され承認される。</p>		

試験番号	成分記号	依頼者名	申請診療科	調査内容
772	サイモグロブリン点 滴静注用 25 mg	ジェンザイム・ジャパン株式 会社	血液内科	特定使用成績調査
<p>審議結果: 「造血幹細胞移植の前治療」のためにサイモグロブリンを投与された群と、ATG非投与群（外部対照）の背景因子を考慮した比較を行い、急性GVHD抑制効果を検討することについて、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され承認される。</p>				

2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器 疾患	医師主導治験	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	依頼者名	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不 良性貧血	医師主導治験	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。モニタリング報告書が提出され、治験が実施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。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	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、治験分担医師の削除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	依頼者名	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	MSD株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
審議結果 ：変更申請として、治験分担医師の削除、治験責任医師、治験分担医師の職名変更が申請され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I / II相	慢性骨髄性白血病
審議結果 ：治験実施状況報告書が提出され、承認される。変更申請として、治験分担医師の削除、治験協力者の削除及び追加、治験薬概要書第8版（2011年3月7日作成）、安全性情報（2011年3月作成）、治験実施計画書（英語版、翻訳版）（2011年3月24日作成）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	依頼者名	開発相	対象疾患
451	V710	MSD株式会社	Ⅲ相	—
審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書[英]：02版（2011/2/11）、治験実施計画書[日]（2011/3/8）、Protocol clarification Letter（2011/3/4）、治験薬概要書第4版（2011/3/9）が申請され承認される。有害事象発生報告書（第1報）が報告され、治験継続可能として承認される。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	依頼者名	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	—
審議結果 ：変更申請として、治験薬概要書、治験実施計画書別冊、また治験分担医師の職名変更、治験分担医師削除が申請され承認される。有害事象発生報告書が報告され、治験継続可能として承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
456	MK-0822	MSD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1、別紙2が申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第2報）が報告され、治験継続可能として承認される。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	依頼者名	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
<u>審議結果</u> ：治験実施状況報告書が提出され、承認される。変更申請として、治験分担医師の削除、治験協力者の削除及び追加、治験薬概要書第8版、安全性情報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	依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病
<u>審議結果</u> ：変更申請として、治験分担医師の削除が申請され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
462	TRI476	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ／Ⅲ相	—
<u>審議結果</u> ：治験終了が報告され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	MSD株式会社	Ⅱ相	—
<u>審議結果</u> ：治験実施状況報告書が提出され、承認される。変更申請として、治験薬概要書第3版 追補第3版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	依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<u>審議結果</u> ：治験実施状況報告書が提出され、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	依頼者名	開発相	対象疾患
465	AF37702/OCT-003	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<u>審議結果</u> ：重篤な有害事象に関する報告書（第3報）が報告され、治験継続可能として承認される。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	依頼者名	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ相	高尿酸血症
<p><u>審議結果</u>：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、治験実施絵企画書別紙 1 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧 V/L 01.04.00000 (2011年3月16日)、別紙 2 治験依頼者実施体制 V/L 01.03.00000 (2011年3月16日) が報告され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
<p><u>審議結果</u>：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。迅速審査として、治験分担医師 村瀬達良医師の削除が申請され承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
468	CMK-001 第Ⅰ相試験	シミック株式会社	Ⅰ相	ポルフィリン症
<p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験実施計画書補遺 第 3.4 版 作成日：2011年2月25日、治験参加カードVer. 3 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	依頼者名	開発相	対象疾患
469	CMK-001 第Ⅱ相試験	シミック株式会社	Ⅱ相	ポルフィリン症
<p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験実施計画書補遺 第 5.4 版 作成日：2011年2月25日、治験参加カードVer. 3 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	依頼者名	開発相	対象疾患
470	CMK-001 安全性試験	シミック株式会社	安全性確認試験	ポルフィリン症
<p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験実施計画書補遺 第 2.4 版 作成日：2011年2月25日、治験参加カードVer. 3、治験実施計画書補遺 第 2.5 版 作成日：2011年4月14日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	依頼者名	開発相	対象疾患
471	Ba 679 BR(チオトロピウム吸入液)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	中等および重症持続型喘息
<p>審議結果：変更申請として治験実施計画書別紙1 2011年3月1日作成、治験実施計画書別紙2 2011年3月30日作成、同意説明文書 第2版：2011年4月22日作成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。迅速審査として、治験分担医師 伊藤亮太医師、加藤理沙医師の削除 小玉勇太医師、野原萌医師の追加が申請され承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
472	CS-747S (プラスグレル)	第一三共株式会社	Ⅲ相	—
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書 版表示：01.01.000 作成年月日：2011年4月1日、症例報告書見本 版表示：01.01.000 作成年月日：2011年4月1日、治験契約書第1条(1) 治験実施計画書No.C S0747S-B-J301 作成年月日：平成23年4月1日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>				

3. 【新規製造販売後調査】

- 1) 新規依頼4件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 新規依頼4件が、迅速審査により承認されたことが報告される。
- 3) 製造販売後調査 変更申請6件についての承認が報告される。
- 4) 製造販売後調査 終了報告10件について報告される。

- ・ 次回開催予定日－平成23年7月21日（木） 東棟会議室4

平成 23 年度第 2 回治験審査委員会議事録

〔開催日〕平成 23 年 7 月 21 日(木) 〔開催場所〕東棟会議室 4

〔開催時間〕16:00～17:45

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己

坂井田 稔、森 一博、上田 美寿代

〔欠席委員〕山田 敏人

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規申請等】

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885 (Canakinumab)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<p>審議結果：hsCRP高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象にcanakinumabを3ヵ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議された。治験薬の投与中の安全性について質問され、治験薬投与中または、薬効残存状態での緊急時の処置について、安全性を確保するため、治験医師に事前に十分な説明を行うことを条件とし、承認される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
474	ポリコナゾール (UK-109,496)	ファイザー株式会社	Ⅱ相	—
<p>審議結果：深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児（2～15歳未満）を対象としたポリコナゾールの静脈内投与および静脈内から経口投与へ切り替えたときの薬物動態、安全性および忍容性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第2相試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。成人および小児の予防投与についての質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認される。</p>				

2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血管器疾患	医師主導治験	I / II相	—
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書 別紙2（2011年4月30日版）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	依頼者名	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験	I / II 相	—
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書 別紙2（2011年4月30日版）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	依頼者名	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)
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書 付録1 第6.1版（2011年5月17日作成）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	依頼者名	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	MD S 株式会社	III 相	急性冠症候群
<p>審議結果：変更申請として、治験薬概要書 版番号：SCH 530348-06（CORE IB：Mar. 11）発行日：2011年4月22日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	依頼者名	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I / II 相	慢性骨髄性白血病
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書 別添（治験実施体制） 作成日：2011年5月23日、2011年7月1日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	依頼者名	開発相	対象疾患
451	V710	MSD 株式会社	III 相	—
<p>審議結果：変更申請として、治験分担医師の削除、治験実施期間の延長が申請され承認される。有害事象発生報告書（第1報）：有害事象名：脳梗塞（未知）、有害事象の転帰：死亡、有害事象発生報告書（第2報）：有害事象名：創部感染（既知）、有害事象の転帰：回復、が報告され、治験継続可能として承認される。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	依頼者名	開発相	対象疾患
453	JR-031	日本ケイカリサーチ社	I / II 相 継続試験	—
<p>審議結果：有害事象発生報告書（第3報）：有害事象名：貧血（未知）、有害事象の転帰：軽快、が報告され、治験継続可能として承認される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
456	MK-0822	MSD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1（2011年5月30日版）、別紙2（2011年5月10日版）、別紙2（2011年5月30日版）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	依頼者名	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	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 別添（治験実施体制） 作成日：2011年5月23日、2011年7月1日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	依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	MSD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	依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
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	依頼者名	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ相	高尿酸血症
審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書 V/L01.02.00000（2011年6月1日作成）、治験実施計画書の改訂に伴う治験契約書第1条の変更、同意説明文書 V/L01.02.11201（2011年5月19日作成）さらにV/L01.03.11201（2011年6月9日作成）への変更、治験参加カード併用禁止薬の追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・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	依頼者名	開発相	対象疾患
468	CMK-001	シミック株式会社	I相	ポルフィリン症
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	依頼者名	開発相	対象疾患
469	CMK-001	シミック株式会社	II相	ポルフィリン症
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	依頼者名	開発相	対象疾患
470	CMK-001	シミック株式会社	安全性確認試験	ポルフィリン症
審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書 第2.3版 作成日：2011年5月9日、治験実施計画書補遺 第2.6版 作成日：2011年5月9日、治験実施計画書 第2.4版 作成日：2011年6月1日、治験実施計画書補遺 第2.7版 作成日：2011年6月1日、治験実施計画書別紙 第1版 作成日：2011年6月1日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	依頼者名	開発相	対象疾患
471	Ba 679 BR(チオトロピウム吸入液)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III相	中等および重症持続型喘息
審議結果 ：変更申請として治験実施計画書別紙1 2011年5月1日作成、治験実施計画書別紙1 2011年6月1日作成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	依頼者名	開発相	対象疾患
472	CS-747S (プラスグレル)	第一三共株式会社	III相	—
審議結果 ：変更申請として、治験薬概要書 追補 Version Number：5.0.1、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。				

3. 【製造販売後調査】

- 1) 新規依頼4件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 製造販売後調査 変更申請9件についての承認が報告される。
- 3) 製造販売後調査 終了報告3件について報告される。

・ 次回開催予定日－平成23年9月15日（木） 東棟会議室4

平成23年度第3回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成23年9月15日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:30

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、湯浅 典博、佐井 紹徳、森 一博、
上田 美寿代、山田 敏人

〔欠席委員〕岡田 勝己、坂井田 稔

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規治験申請】

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	バルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	—
審議結果： ヒドロキシウレア抵抗性又は不耐容の真性多血症患者を対象に有効性及び安全性を検討するランダム化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験：JAK 阻害薬 INC424 錠と Best available care との比較試験（RESPONSE 試験）について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。選択・除外基準について、真正多血症患者の骨髄線維化のグレードについて、また電子機器による被験者の日誌の理解についての質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
476	BW430C	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	定型欠神発作
審議結果： 新たに診断された定型欠神発作を有する患者を対象としたラモトリギン単剤療法の臨床評価（小児）—多施設共同、非対照、非盲検試験—について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。被験者のアセントについての質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
477	KRP209	杏林製薬株式会社	第Ⅱ相	自覚的耳鳴り
審議結果： KRP-209 第Ⅱ相臨床試験 —自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討—について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。二重盲検の盲検性について質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。				

2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	依頼者名	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1 第6.2版(2011年7月22日作成)が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I / II相	慢性骨髄性白血病
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書(英語版、翻訳版) 第8.0版(2011年8月19日作成)、同意説明文書(パート1)(2011年8月30日作成)が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
<p>審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
451	V710	MSD株式会社	Ⅲ相	—
<p>審議結果：有害事象発生報告書(第2報)；有害事象名：脳梗塞(未知) 重篤と判断した理由：死亡 有害事象の転帰：死亡 転帰日：2011/5/4 が報告される。依頼者から治験実施計画書別紙3 治験責任医師及び実施医療機関の一覧(2011年8月12日作)の報告される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
453	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相継続試験	—
<p>審議結果：治験実施状況報告書が提出され、同意取得例数：3例 実施例数(うち実施中)：3例(1例)(目標とする被験者数：4例)が報告される。変更申請として、治験実施計画書 別冊1.12版 改訂年月日：2011年7月1日、同意説明文書 第2版改訂6：平成23年8月29日作成、治験薬概要書 7.02版追補1(2011年8月17日作成)、治験薬概要書 7.02版追補2(2011年8月23日作成)の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験継続可能と判断され承認される。有害事象発生報告書(第3報)被験者識別コード：JR-02 有害事象名：帯状疱疹(未知)、発現日：2010/1/5、重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、有害事象の転帰：軽快、転帰日：2011/7/13、有害事象発生報告書(第5報)被験者識別コード：JR-02 有害事象名：水腎症(未知)、発現日：2009/10/19、重篤と判断した理由：上記に準じて重篤、有害事象の転帰：軽快、転帰日：2011/7/13が報告され、治験継続可能として承認される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
456	MK-0822	MSD株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
<u>審議結果</u> ：重篤な有害事象発生報告書（第1報）被験者識別コード：034500016 有害事象名：生検創の出血（未知） 発現日：2011/7/26 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰：未回復が報告され、治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験継続可能と判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107（ニロチンブ）	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	MSD株式会社	Ⅱ相	—
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ相	高尿酸血症
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
<u>審議結果</u> ：変更申請として、治験薬概要書 第6版（2011年6月30日）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
468	CMK-001	シミック株式会社	Ⅰ相	ポルフィリン症
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
469	CMK-001	シミック株式会社	Ⅱ相	ポルフィリン症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
470	CMK-001	シミック株式会社	安全性確認試験	ポルフィリン症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
471	Ba 679 BR(チオトロピウム吸入液)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	中等および重症持続型喘息
審議結果：変更申請として、治験実施計画書別紙1 2011年7月1日作成（治験担当部門のCRA変更）、治験実施計画書別紙1 2011年8月1日作成（治験担当部門のCRA変更）、治験薬概要書第18版：2011年7月6日作成、治験実施計画書別紙2（2011年8月19日作成）、同意説明文書 第3版：2011年8月15日作成、被験者の募集手順（広告等）に関する資料：インターネットを用いた被験者募集広告、取り込み広告の配布が申請され承認される。重篤な有害事象発生報告書（第1報）被験者識別コード：4643601 有害事象名：喘息発作（既知）発現日：2011/8/4 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰：未回復、重篤な有害事象発生報告書（第2報）被験者識別コード：4643601 有害事象名：喘息発作（既知）発現日：2011/8/4 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰：未回復 転帰日：2011/8/10 が報告され、治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。逸脱に関する報告書が提出され、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに合意すると報告される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
472	CS-747S（プラスグレル）	第一三共株式会社	Ⅲ相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	—
審議結果：変更申請として、治験実施計画書 改訂5版 作成年月日：2011年6月23日（日本語版2011年7月11日）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
474	UK-109, 496 (ホリコゾール)	ファイザー株式会社	Ⅱ相	—
審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書 Ver. 2.0 (2011年8月5日作成)、症例報告書の見本 (2011年8月8日版)、同意説明文書代諾者用 共通2.0版改訂 名古屋第一赤十字病院 第2版 (2011年8月9日作成) が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3. 【製造販売後調査】

- 1) 新規依頼4件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 迅速審査による新規依頼1件についての承認が報告される。
- 3) 製造販売後調査 変更申請2件についての承認が報告される。
- 4) 製造販売後調査 終了報告2件について報告される。

- ・ 次回開催予定日－平成23年11月17日（木） 東棟会議室4

平成23年度第4回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成23年11月17日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:40

〔出席委員〕真野 和夫、佐井 紹徳、岡田 勝己、坂井田 稔、森 一博、上田 美寿代

〔欠席委員〕伊藤 雅文、湯浅 典博、山田 敏人

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規治験申請】

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
478	TAK-385/CCT-101	武田薬品工業株式会社	第Ⅱ相	—
479	TAK-385/OCT-101	武田薬品工業株式会社	第Ⅱ相	—
審議結果： 審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審議され、承認された。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
480	JR-031-301	日本ケミカルリサーチ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	急性移植片対宿主病
審議結果： 同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性 GVHD）に対する JR-031 投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。中和抗体等の発生はなかったか、治験薬の手順に関しては対応可能かについての質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
481	TAK-875/OCT-002	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	2型糖尿病
審議結果： 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相長期投与試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。SMBG の指導説明についての質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。				

2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	依頼者名	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)
<p><u>審議結果</u>： <u>審議結果</u>：変更申請として、AMN107 治験薬概要書 第7版（2011年7月21日）、治験実施計画書 第7版（2011年7月11日作成）、治験実施計画書別紙4 改訂7（2011年7月11日作成）、治験実施計画書付録1 第7.0版（2011年9月1日作成）、同意説明文書 第7.0版 名古屋第一赤十字病院①（平成23年9月27日作成）、第7.0版（継続投与部分）名古屋第一赤十字①（平成23年9月27日作成）、治験分担医師の削除、治験協力者の追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	MDS株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。依頼者から治験終了報告書が提出された。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I / II相	慢性骨髄性白血病
<p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験分担医師の削除、治験協力者の削除、追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
<p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験分担医師の削除、治験協力者の削除、追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
451	V710	MSD株式会社	Ⅲ相	—
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
453	JR-031	日本ケイリサーチ社	I / II相継続試験	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験実施計画書 別冊 1.13版 改訂日：2011年9月30日、治験薬概要書 8.00版 発行日：2011年9月6日、治験分担医師の削除、治験協力者の削除及び追加の変更が申請され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
454	QAB149	ハルティスファーマ株式会社	第 III 相	慢性閉塞性肺疾患
開発中止に関する報告として、製造販売承認の取得（取得日：2011年7月1日）・2025年5月18日まで保存の報告がなされた。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
456	MK-0822	MSD株式会社	III相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：治験実施状況報告書が報告される。変更申請として、治験実施計画書 別紙1、別紙2の変更が申請され承認される。重篤な有害事象発生報告書（第2報）が報告され、治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験継続可能と判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
458	QAB149	ハルティスファーマ株式会社	第 III 相	慢性閉塞性肺疾患
開発中止に関する報告として、製造販売承認の取得（取得日：2011年7月1日）・2025年5月18日まで保存の報告がなされた。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107（ニロチニブ）	ハルティスファーマ株式会社	IV相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
審議結果：治験実施状況報告書として、同意取得例数：7例、実施例数（うち実施中）：5例（5例）（目標する被験者数：6例）が報告される。変更申請として、添付文書、同意説明文書及び同意書3.0版（名古屋第一赤十字①）作成日：2011年9月27日、治験分担医師の削除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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	MSD株式会社	II相	—
審議結果：変更申請として、治験分担医師の削除、追加 治験協力者の削除、追加が申請され承認される。また依頼者からの報告として、治験実施計画書 別紙3（作成日：2011年9月2日）の変更が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	III相	透析導入前の腎性貧血
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
468	CMK-001	シミック株式会社	I相	ポルフィリン症
審議結果 ：依頼者から治験実施計画書別紙 第2版 2011年9月12日作成の報告がなされた。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
469	CMK-001	シミック株式会社	II相	ポルフィリン症
審議結果 ：依頼者から治験実施計画書別紙 第2版 2011年9月12日作成の報告がなされた。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
470	CMK-001	シミック株式会社	安全性確認試験	ポルフィリン症
審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書 第3.0版（2011年9月30日作成）、治験実施計画書確定診断手順 第1.0版（2011年9月30日作成）、治験参加にご協力いただく患者さんへ 第3.0版（2011年10月28日作成）、薬の候補CMK-001の治験の説明 第3.0版（2011年10月28日作成）、急性ポルフィリン症の確定診断のための調査について 第1.0版（2011年10月28日作成）、急性ポルフィリン症の確定診断のための調査について（未成年者用） 第1.0版（2011年10月28日作成）、被験者への支払いに関する資料（2011年10月28日付け）、治験実施計画書改訂に伴う治験契約書の変更：治験実施計画書作成日、治験の内容【主要な目的】、治験受託料総額の変更が申請され承認される。依頼者から治験実施計画書別紙 第2版 2011年9月12日作成の報告がなされた。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
471	Ba 679 BR(チオトロピウム吸入液)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III相	中等および重症持続型喘息
審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書別紙1 2011年9月1日作成（治験担当部門のCRA変更）、治験実施計画書別紙2 2011年9月27日作成（実施医療機関名・実施医療機関の所在地の変更、実施医療機関の追加、責任医師の職名・責任医師の氏名の変更について）、カード型配置用広告を用いた被験者募集が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。逸脱に関する報告書：当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに合意すると報告される。依頼者からの報告として、インターネットを用いた被験者募集広告（Web画面）について、さらなる募集効果向上のため、10月11日（火）よりバナー広告用のWeb画面をリスティング広告でも表示して運用すると報告される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
472	CS-747S(プラスグレル)	第一三共株式会社	III相	—
審議結果 ：変更申請として、治験分担医師の削除、治験協力者の追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。依頼者より実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver01.08.000 2011年8月19日作成、モニター一覧 Ver01.04.000 2011年6月1日作成、治験実施計画書別紙3 プラビックス添付文書 第9版（2011年9月改訂）の変更が報告される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書 改訂6版（2011年7月25日作成）（日本語版2011年9月5日）、治験実施計画書添付資料5 第6.0版（2011年9月5日）、症例報告書見本 2011年9月2日版（2011年9月2日作成）、同意説明文書及び同意書（主試験）名古屋第一赤十字病院 第5.1版①（2011年10月24日作成）、（スクリーニング前検査）名古屋第一赤十字病院 第2.0版①（2011年10月6日作成）、（探索的研究）名古屋第一赤十字病院 第3.0版①（2011年10月6日作成）、治験分担医師の削除、治験実施期間の延長：契約締結日～平成28年10月31日、治験実施期間の延長に伴う総額の変更、治験参加カード（2011年9月29日作成）、治験協力者の追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
474	UK-109, 496 (ホリコゾール)	ファイザー株式会社	Ⅱ相	—
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書 Ver. 2.1（2011年9月20日作成）、同意説明文書代諾者用 共通2.1版改訂 名古屋第一赤十字病院 第3版 2011年10月4日作成、治験分担医師の削除、追加、治験協力者の追加、治験実施計画書別紙1 2011年10月17日作成が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ハルティス・ファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<p>審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。迅速審査において、治験予定症例数の変更 2例へ、それに伴う治験受託料及びCRC業務費用の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
476	BW430C	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	定型欠神発作
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書[英語版/日本語版] 01-01版（2011年11月1日作成）、別紙2 第2版（2011年11月1日作成）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続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	依頼者名	開発相	対象疾患
477	KRP-209	杏林製薬株式会社	Ⅱ相	—
<p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書別紙 第4版（2011年9月13日）、第5版（2011年10月3日）、第6版（2011年10月24日）へ、同意説明文書 第2.0版（2011年10月17日）、被験者の募集手順について（耳鳴りサイトからの被験者募集）が申請され承認される。</p>				

3. 【製造販売後調査】

- 1) 新規依頼について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 製造販売後調査 変更申請についての承認が報告される。
- 3) 製造販売後調査 終了報告について報告される。

4. 【【その他の報告】 治験事務局より

- 1) 治験用電子カルテ閲覧カードを用いた治験 SDV, 監査の手順改訂について
- 2) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について
- 3) ノバルティス ファーマ株式会社による CAMN107FJP01 試験の監査結果について

- ・ 次回開催予定日－平成24年1月19日（木） 東棟会議室4

平成23年度第5回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成24年1月19日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:10

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己、渡邊 紀久子、坂井田 稔、森 一博、上田 美寿代、山田 敏人

〔欠席委員〕なし

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規治験申請】

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
482	MK-0822 延長試験	MDS 株式会社	第Ⅲ相	—
<p>審議結果：ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib (MK-0822) の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験（第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験）：盲検下5年間延長試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。前試験2年からの被験者の継続した場合、合計5年間に有効性の途中解析がなされないことについて、質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
483	CS-747S	第一三共株式会社	第Ⅲ相	—
<p>審議結果：CS-747S 第Ⅲ相試験 一虚血性脳血管障害患者を対象とした既存治療薬に対する非劣性検証試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。海外試験に基づいた、国内における治験薬の投与量の設定についてなどの質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。</p>				

2. 【変更申請等】

444	AMN107	ハルティス ファーマ株式会社	血液内科 宮村 耕一	H19/10/01 承認
治験課題名		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)の初発成人患者を対象に、イマチニブに対するニロチニブの有効性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相臨床試験		
<p>審議結果：変更申請として、同意説明文書 第7.1版 名古屋第一赤十字病院①（平成23年12月6日作成）、同意説明文書（継続投与部分）名古屋第一赤十字病院①（平成23年12月6日作成）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

449	SKI-606	ファイザー株式会社	血液内科 宮村 耕一	H20/06/03 承認
治験課題名		フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第I/II相臨床試験		
<p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験実施計画書 英語版 Amendment8 (2011年11月30日)、翻訳版 第9.0版 (2011年11月30日)、症例報告書 (2011年12月12日作成)、同意説明文書 パート1 (2011年12月20日)、パート2 (2011年12月20日)、治験薬概要書 第9版 英語版 (2011年8月23日)、翻訳版 (2011年10月31日)、治験実施計画書別添 (治験実施体制) (2011年11月21日) が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

457	SKI-606	ファイザー株式会社	血液内科 宮村 耕一	H21/03/31 承認
治験課題名		フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第III相臨床試験		
<p><u>審議結果</u>：治験実施計画書 英語版 Amendment5 (2011年10月11日)、日本語版 第6.0版 (2011年11月1日)、同意説明分書(2011年12月20日作成)、治験薬概要書 第9版 英語版(2011年8月23日)、翻訳版 (2011年10月31日)、治験実施計画書 別添 (治験実施体制) (2011年11月21日) が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	血液内科 宮村 耕一	H20/10/08 承認
治験課題名		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		
<p><u>審議結果</u>：重篤な有害事象に関する報告書(第4報)：有害事象名：電解質異常(未知)、発現日：2010/12/2、重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長が報告され、治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験継続可能と判断され承認される。</p>				

456	MK-0822	MSD株式会社	整形外科 大澤 良充	H20/12/24 承認
治験課題名		ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib (MK-0822) の安全性及び有効性評価を目的とした第III相無作為化プラセボ対照試験 (第III相国際共同骨折抑制試験)		
<p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験実施計画書 (英語版) (03版・2011/10/5)、Protocol Clarification Letter (2011/10/31)、治験実施計画書 (日本語版) (03版・2011/10/31)、別紙1 (2011/10/31)、別紙2 (2011/10/31)、別紙3 (018-03改訂版)、別紙4 (018-03改訂版) 申請され、承認される。安全性報告が提出され、治験継続可能と判断され承認される。</p>				

459	AMN107 (ニロチニブ)	ハルティス ファーマ株式会社	血液内科 宮村 耕一	H20/12/04 承認
治験課題名		イマチニブ投与で suboptimal molecular response と判定された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		
審議結果：治験予定症例数の追加 (6例から8例へ)、それに伴う治験受託料の変更が迅速審査により承認されたことが報告される。				

463	MK-0991	MSD株式会社	小児科 加藤 剛二	H22/06/03 承認
治験課題名		カンジタ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対称試験		
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	腎臓内科 市田 静憲	H22/06/03 承認
治験課題名		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		
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続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、同意取得例数：2例、実施例数：2例 (目標とする被験者数：2例) で治験終了報告書が提出された。				

468	CMK-001 第I相試験	シミック株式会社	内分泌内科 山守 育雄	H22/09/21 承認
治験課題名		CMK-001第I相試験 - 日本人急性ポルフィリン症患者におけるCMK-001の安全性及び薬物動態の検討を目的とした反復投与試験 -		
審議結果：依頼者からの報告として、同意取得例数：2例、実施例数：2例 (目標とする被験者数：2例) で治験終了報告書が提出された。				

469	CMK-001 第II相試験	シミック株式会社	内分泌内科 山守 育雄	H22/09/21 承認
治験課題名		CMK-001第II相試験 - 日本人急性ポルフィリン症患者におけるCMK-001の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験		
審議結果：依頼者からの報告として、同意取得例数：0例、実施例数：0例 (目標とする被験者数：0例) で治験終了報告書が提出された。				

471	Ba 679 BR(チオトロピウム吸入液)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	呼吸器内科 野村 史郎	H23/04/4 承認
治験課題名		中等および重症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液をRespimatにより52週間吸入投与した際の安全性と有効性をプラセボと比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験		
審議結果：変更申請として、折り込み広告 追加広告資料 (Ver. 2) が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

472	CS-747S (プラスグレル)	第一三共株式会社	循環器内科 神谷 春雄	H23/04/4 承認
治験課題名		経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者におけるクロピトグレル硫酸塩を対象とした二重盲検比較試験		
審議結果：変更申請として、治験薬概要書 Version Number：6.0 (2011年10月28日作成)、同意説明文書 Ver：2.0 (2011年12月1日作成) が申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書(第1報)：被験者識別コード：CS-A081-03 有害事象名：虚血性腸炎(既知) 発現日：2011/12/9 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰：未回復 転帰日：2011/12/12 が報告され、治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

473	ACZ885	ハルティスファーマ株式会社	循環器内科 神谷 春雄	H23/08/8 承認
治験課題名		hsCRP高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象にcanakinumabを3ヵ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験		
審議結果：変更申請として、潜在結核感染に対する薬剤投与に関する費用負担を明確にするため、治験契約書 第2条へ追記が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

474	UK-109, 496 (ホリコゾール)	ファイザー株式会社	小児科 加藤 剛二	H23/08/8 承認
治験課題名		深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児(2~15歳未満)を対象としたポリコナゾールの静脈内投与および静脈内から経口投与へ切り替えたときの薬物動態、安全性および忍容性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第2相試験		
審議結果：変更申請として、治験薬概要書(英語版)(2011年12月)、治験薬概要書(日本語版)第12版(2011年12月22日作成)、実施期間の延長及びそれに伴う治験受託料の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

475	INC424	ハルティス・ファーマ株式会社	血液内科 宮村 耕一	H23/10/5 承認
治験課題名		ヒドロキシウレア抵抗性又は不耐容の真性多血症患者を対象に有効性及び安全性を検討するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験：JAK 阻害薬 INC424 錠と Best Available Care との比較試験（RESPONSE 試験）		
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

476	BW430C	グラクソ・スミスクライン株式会社	小児科 糸見 世子	H23/10/5 承認
治験課題名		新たに診断された定型欠神発作を有する患者を対象としたラモトリギン単剤療法の臨床評価（小児）－多施設共同、非対照、非盲検試験－		
審議結果：治験予定症例数の追加（2 例から 3 例へ）、それに伴う治験受託料の変更が迅速審査により承認されたことが報告される。				

477	KRP-209	杏林製薬株式会社	耳鼻咽喉科 柘植 勇人	H23/10/11 承認
治験課題名		KRP-209 第 II 相臨床試験；自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討		
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

480	JR-031-301	日本ケミカルサーチ株式会社	血液内科 宮村 耕一	H23/11/22 承認
治験課題名		同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性 GVHD）に対する JR-031 投与の第 II/III 相試験		
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続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、治験協力者の追加が報告される。				

442	Gb-0998	ベネクス株式会社	神経内科 真野 和夫	H19/07/30 承認
治験課題名		全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998 の無作為化比較試験		
依頼者からの報告として、製造販売承認の取得（2011 年 9 月 26 日承認） 2013 年 11 月 5 日まで保存の報告がなされた。				

451	V710	MSD株式会社	心臓血管外科 伊藤 敏明	H20/07/29 承認
治験課題名		心臓胸部外科手術が予定されている成人患者を対象とした、Merck 0657nI <i>Staphylococcus aureus</i> ワクチン（V710）の単回接種による、有効性、免疫原性及び安全性を評価する、無作為化、多施設共同、二重盲検、群逐次試験		
依頼者からの報告として、2011 年 6 月 29 日をもって、当該治験を中止の報告がなされた。				

3. 【製造販売後調査】

- 1) 新規依頼 4 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 迅速審査により承認された新規製造販売後調査が報告される
- 3) 製造販売後調査 5 件の変更申請についての承認が報告される。
- 4) 製造販売後調査 4 件の終了報告について報告される。

4. 【その他の報告】 治験事務局より

持田製薬株式会社による JR-031-202 試験について監査が行われることが報告される

- ・ 次回開催予定日－平成 24 年 3 月 15 日（木） 東棟会議室 4

平成23年度第6回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成24年3月15日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:40

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己、渡邊 紀久子、
森 一博、上田 美寿代、山田 敏人

〔欠席委員〕坂井田 稔

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規治験申請】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
484	256U87	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	第Ⅲ相	—
<p>審議結果：256U87（バラシクロビル塩酸塩）の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討 ー多施設共同非盲検試験ーについて、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。30年前のアシクロビル錠の試験条件での比較で評価上問題はないかなどについて、質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。 (審議時間16:00-16:20)</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
485	ONO-1101	小野薬品工業株式会社	第Ⅱ／Ⅲ相	—
<p>審議結果：ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。被験者の割り付け方法について被験者の状態悪化に問題はないかなどの質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。 (審議時間 16:20-16:40)</p>				

2. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
444	AMN107	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)
<p>審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I／II相	慢性骨髄性白血病
<p>審議結果：変更申請として、治験契約書 第14条（記録等の保存）、治験実施計画書別添（治験実施体制）（2012年1月1日作成）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。₁</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
審議結果 ：治験実施状況報告書が報告される。変更申請として、治験契約書 第14条（記録等の保存）、治験実施計画書別添（治験実施体制）（2012年1月1日作成）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケイカルサーチ社	I / II 相継続試験	—
審議結果 ：変更申請として、同意説明文書 第2版改訂6（平成24年2月7日作成）、治験薬概要書 8.00版 追補1（2012年1月12日作成）が申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第4報）有害事象名：貧血（未知）、発現日：2010/9/29、重篤と判断した理由：上記に準じて重篤、有害事象の転帰：回復、転帰日：2012/1/11が提出され、報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
456	MK-0822	MSD株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果 ：変更申請として、Protocol Clarification Letter（英語版：2012/01/17）、Protocol Clarification Letter（日本語版：2012/01/20）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107（ニコチン）	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅳ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、試験実施計画書 第3.0版（2012年1月12日作成）、説明文書・同意文書 第4.0版（名古屋第一赤十字①）（2012年1月30日作成）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	MSD株式会社	Ⅱ相	—
審議結果 ：変更申請として、治験薬概要書 第4版 2012年2月24日、治験薬概要書 第4版 追補 2012年2月24日、同意説明文書 第2版 2012年2月27日、アセント 中学生用 第2版 2012年2月27日、アセント 小学生高学年用 第2版 2012年2月27日、アセント小学生低学年用 第2版 2012年2月27日が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
470	CMK-001 安全性確認試験	シミック株式会社	安全性確認試験	ポルフィリン症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
471	Ba 679 BR(チオトロピ ウム吸入液)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	Ⅲ相	中等および重症持続 型喘息
審議結果：治験実施状況報告書が報告される。変更申請として、治験実施計画書 第3版 2012年1月5日作成、症例報告書の見本 2012年1月5日作成が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
472	CS-747S (プラスグ レル)	第一三共株式会社	Ⅲ相	—
審議結果：治験実施状況報告書が報告される。重篤な有害事象に関する報告書(第2報)が提出され、報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	—
審議結果：変更申請として、治験薬概要書 第9版(2011年10月25日作成)(日本語版2011年12月6日)が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
474	UK-109, 496 (ホリコ ナール)	ファイザー株式会社	Ⅱ相	—
審議結果：変更申請として、治験契約書(記録等の保管) 第14条：GCP省令及びICH-GCPの定めに従い、記録等の保存期間は、治験終了または中止後少なくとも15年間、あるいはGCP省令で定められたいずれか長い方の期間とし、その具体的方法については協議し決定。保存期間を経過した後であっても、すべての記録を破棄する前に書面による確認を得ること。治験分担医師の削除、治験協力書の削除及び追加について、申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ハルティス・ファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<u>審議結果</u> ：変更申請として、治験実施計画書 第01版 改訂版（2011年8月23日）、治験実施計画書付録 第1.4版（2011年12月7日）、治験薬概要書 第10版（2011年9月29日）、同意説明文書 第2.0版（2012年1月16日）について、申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
476	BW430C	ゲラク・スミタイン株式会社	Ⅲ相	定型欠神発作
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
477	KRP-209	杏林製薬株式会社	Ⅱ相	—
<u>審議結果</u> ：変更申請として、治験薬概要書 第2版 追補2（2012年1月16日）について、申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
478	TAK-385	武田薬品工業株式会社	第Ⅱ相	—
<u>審議結果</u> ：変更の報告として治験協力者の削除及び追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
479	TAK-385	武田薬品工業株式会社	第Ⅱ相	—
<u>審議結果</u> ：変更の報告として治験協力者の削除及び追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
480	JR-031-301	日本ケイリサーチ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	急性移植片対宿主病
<u>審議結果</u> ：変更申請として、症例報告書〔分冊No.02〕 1.01.000版 正誤表、説明文書・同意書 3.01.006版 2012年1月30日作成、治験薬概要書 8.00版追補1、治験実施計画書 2.00.000版（2012年1月31日）、治験実施計画書別冊 1.04.000版（2012年1月31日）について、申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第1報）：被験者識別コード：M06-03 有害事象名：移植関連微小血管障害の悪化（未知） 発現日：2012/2/20 重篤と判断した理由：死亡のおそれ 有害事象の転帰：未回復 転帰日：2012/2/20 及び、重篤な有害事象に関する報告書（第2報）：被験者識別コード：M06-03、有害事象名：移植関連微小血管障害の悪化（未知）、発現日：2012/2/20、重篤と判断した理由：死亡、有害事象の転帰：死亡、転帰日：2012/2/27 が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
481	TAK-875	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	2型糖尿病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
483	CS-747S	第一三共株式会社	第Ⅲ相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3. 【製造販売後調査】

- 1) 新規依頼 5 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 製造販売後調査 6 件の変更申請についての承認が報告される。
- 3) 製造販売後調査 16 件の終了報告について報告される。

次回開催予定日－平成 24 年 5 月 17 日（木） 東棟会議室 4