

平成21年度第11回治験審査委員会 会議の記録

1. 日時：平成22年 3月18日(木) 15:00～16:40
2. 場所：中央診療棟2・7階・中会議室
3. 出席者：黒川委員長、赤林、岩中、秋下、伊藤、石坂、數間、中村、瀧田、佐々木、池澤、高橋の各委員(17人中12名)

(下記における●の部分には、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。)

審議事項

治験

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
2010004-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・活動性非感染性ぶどう膜炎・第3相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2010001-11X	ノバルティスファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●／●●●●●●・第2相	
一部変更の適否	同意説明文書改訂、国内治験実施体制改訂	承認	
一部変更の適否	協力者追加	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2009031-11Z	ノバルティスファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP・第4相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(海外で発現した重篤な有害事象)	承認	
2009030-11Y	株式会社メディックスジャパン	MJ010(補助人工心臓)・心原性循環不全・第3相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認	
2009027-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-582664・進行肝細胞癌・第3相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	被験者募集ポスター	承認	

2009026-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・先端巨大症／下垂体性巨人症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂	承認
2009024-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付資料改訂	承認
2009022-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
2009021-11X	株式会社ヤクルト本社	ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認
2009020-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
報告	・補償等に関する確認書	確認
2009019-11X	アステラス製薬株式会社	YM178・過活動膀胱・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認

2009001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3相(長期投与)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
<hr/>		
2008051-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	Pazopanib/スニチニブ・腎細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂	承認
<hr/>		
2008049-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	SR25990C・末梢動脈疾患・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	その他(全ての未知SAE)	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
<hr/>		
2008048-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・変形性関節症又は腰痛症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	措置報告(国内)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
<hr/>		
2008047-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・中等度-高度慢性疼痛・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	措置報告(国内)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、治験薬のしおり改訂	承認

2008046-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・神経障害性慢性疼痛・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	措置報告(国内)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認

2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-2
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
一部変更の適否	開発業務受託機関の契約終了	承認

2008044-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-1
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
一部変更の適否	開発業務受託機関の契約終了	承認

2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
一部変更の適否	開発業務受託機関の契約終了	承認

2008042-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
一部変更の適否	開発業務受託機関の契約終了	承認
2008041-11X	ファイザー株式会社	スニチニブ／ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膵癌・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数変更	承認
2008039-11X	大塚製薬株式会社	CDP870／MTX非併用・関節リウマチ・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2008038-11X	大塚製薬株式会社	CDP870／MTX併用・関節リウマチ・第2／3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2008037-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-0801・骨髄異形成症候群・体外診断薬
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
2008035-11X	萬有製薬株式会社	MK-3009・MRSA感染症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
2008033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	分担医師追加、協力者変更	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、患者負担軽減費の変更	承認

2008032-11X	イーライリリー・アンド・カンパニー、治験国内管理人クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	LY450139・アルツハイマー型認知症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書に対する追加事項改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	

2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・●●●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	

2008030-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2相試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	

2008028-11Y	テルモ株式会社	TRE-689・重症心不全・左心補助人工心臓・継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2008026-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760A・肺動脈高血圧症・第3相継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	定期報告	承認	

2008023-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相薬物動態	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2010/2/15実施分)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
一部変更の適否	分担医師追加、協力者変更、病院長との合意書	承認	

一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
2007026-11Y	株式会社サンメディカル技術研究所	LVAS—C01・不可逆性末期重症心不全・第3相(継続)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML—CP初発成人・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007019-11X	日本イーライリリー株式会社	LY170053・双極I型障害うつ・第3相(長期)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別冊改訂	承認	
2007018-11X	日本イーライリリー株式会社	LY170053・双極I型障害うつ・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別冊改訂	承認	
2007014-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ICL670・輸血による慢性鉄過剰症・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007008-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元	TAP—144—SR(3M)・球脊髄性筋萎縮症・継	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2010/2/4実施分)	承認	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2010/2/17実施分)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
報告	・終了報告書	確認	
2007004-11DX	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 教授宮坂 信之	医師主導・タクロリムス・間質性肺炎	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2010/2/3実施分)	承認	

一部変更の適否 試験薬の概要-安全性情報のまとめ改訂-、監 承認
査計画書改訂

2007002-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	Ro25-8310・B型慢性肝炎・第2/3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2006026-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	KP2035・開放隅角緑内障・ラタノプロスト対照 審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認の取得報告書	確認	
2006011-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	adalimumab・尋常性乾癬・非盲検継続投与 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、その他(ヒュミラ添 付文書:第6版、2010年1月改訂)	承認	
報告	・終了報告	確認	
2006003-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	LAF237・DPP-IV阻害薬・2型糖尿病 審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認の取得報告	確認	
2004029-11DX 審議事項	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 治験調整委員会委員長 谷口修 一	医師主導 アレムツズマブ 審査結果	再生不良性貧血・第2相 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認	
一部変更の適否	再審査	承認	
一部変更の適否	治験薬提供者変更、分担医師削除、協力者変 更	承認	
2004028-11DX 審議事項	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 治験調整委員会委員長 谷口修 一	医師主導 アレムツズマブ 審査結果	造血器疾患・第2相 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認	
一部変更の適否	再審査	承認	
一部変更の適否	治験薬提供者変更、分担医師削除、協力者変 更	承認	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2009038-11X 審議事項	内容	ハイドロキソクロキン・特発性間質性肺炎・臨床使用 審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書について、当日 提出された修正案のとおり修正 すること。

P2009037-11X		同種造血幹細胞移植・AML209-FLT3-SCT	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2009036-11X		キロサイド・AML・CBF-AML209-KIT	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2009035-11X		イムネース・分子標的薬不応答の腎細胞癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。ただし、薬剤名称に関しては、一般名に統一し、修正済の申請書および同意説明文
P2009034-11X		スーテント・転移性腎癌バイオマーカー開発・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。ただし、薬剤名称に関しては、一般名に統一し、修正済の申請書および同意説明文
P2009033-11X		リツキサン・ウェジナー肉芽腫症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査の追認(新規申請)	確認	
P2009032-11X		リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2009031-11X		組織生検・抗凝固／血小板薬内服中の内視鏡・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請の再審査	修正の上で承認	実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。協力者リスト、要件申告書についても確認した。
P2009030-11Y		EED-300/250・スパイラル内視鏡・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2009029-11X		アバスチン・再発／治療抵抗性悪性神経膠腫・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2009028-11X		EOB・プリモビスト・肝細胞癌MRI検査・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2009027-11X		ジェムザール・治療抵抗性菌状息肉症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	迅速審査	承認	

P2009024-11X		ユリーフ・男性下部尿路症状・CLAM-STUDY	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	他施設(明理会中央総合病院病院)での新規申請	承認	修正済みの推薦書についても確認した。
試験の実施の適否	他施設(東桂メディカルクリニック)での新規申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(国立さくら病院)での新規申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(国領駅前クリニック)での新規申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(かみじょうクリニック)での新規申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(立川南口クリニック)での新規申請	承認	
P2009021-11X		TS-1+タキソール・胃癌腹膜播種・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	他施設共同試験への変更、症例数追加、参加基準変更、同意説明文書改訂	承認	
P2009011-11X		プロモートRF36・心不全・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
P2009007-11X		メプロン・HIV/AIDS患者PCP・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009006-11X		スミフェロン・エルドハイム・チェスター病・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2008056-11X		ジアグノグリーン・術中動脈/胆管造影・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	課題名の変更、分担医師追加、実施計画書、同意説明文書変更	承認	
P2008050-11X		ドルナー・糖尿病合併/閉塞性動脈硬化症・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	実施計画書改訂、選択基準の変更	承認	
P2008049-11X		ブロプレス・Ca拮抗薬服用/高血圧・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	エントリー期間の変更	承認	

実施状況報告による継続の適否

実施状況報告

承認

審議事項	内容	審査結果	指示事項
P2008040-11X 一部変更の適否	一部変更申請書の修正	承認	グリベック・治療肺動脈高血圧症・臨床使用
P2008036-11X 実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	ゼチーア・高LDLコレステロール血症・自主臨床
P2008028-11X 試験の実施の適否	他施設(勝谷医院)での新規申請	承認	セララ・アルブミン尿を有する高血圧・自主臨床
P2008026-11X 一部変更の適否	期間延長、実施計画書改訂	承認	メイロン・造影剤起因性腎症予防・自主臨床
P2008024-11X 安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	ウルソ・C型慢性肝炎・自主臨床
P2008020-11X 安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	J-ADNI・アルツハイマー病・観察研究 第2報により、詳細報告すること。
P2008017-11X 一部変更の適否	費用の区分の変更	承認	グリベック・肺動脈性肺高血圧症・臨床使用
P2008014-11X 実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	ブスコパン/グルカゴン・大腸内視鏡・自主臨床
P2008013-11X 一部変更の適否	ポスターの追加	承認	ガスロンN・ロキソプロフェン小腸粘膜障害・自主臨床
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2007039-11X			ビジクリア／ニフレック・大腸内視鏡前処置・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007022-11X			LAC療法／RAC療法・胃・十二指腸潰瘍・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007017-11X			オメプラゾール／モサプリド・胃食道逆流症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007012-11X			ラベプラゾール・アスピリン潰瘍に対するの予防的投与
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007004-11X			クエン酸モサプリド・小児・胃食道逆流症
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験期間延長	承認	
P2007001-11X			強化療法と通常療法・冠状動脈狭窄の高血圧・高脂血症
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006043-11X			ゲムシタビン／シスプラチン・胆道癌・試験
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査の追認(試験期間延長)	確認	
P2006037-11X			J-CaPIS-1研究・前立腺癌・ホルモン療法
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006028-11X			インフリキシマブ・川崎病
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	責任医師変更・分担医師追加、試験期間延長、実施計画書・同意説明文書変更	承認	
P2006026-11X			スミフェロン・Erdheim-Chester病
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006004-11X			ミカルディス・ループス腎炎・蛋白尿抑制・高血圧合併
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2006003-11X		術前weeklyCDDP/TS-1・局所進行胃癌	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	

P2004007-11X		シクロスポリン・C型肝炎ウイルス・肝移植	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	承認	

P2002029-11X		抗生物質含有骨セメント・人工骨頭・人工関節	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	責任医師・分担医師変更、同意説明文書改訂	承認	