

平成22年度第7回臨床試験審査委員会 会議の記録

1. 日時：平成22年 11月18日(木) 15:00～16:00
2. 場所：中央診療棟2・7階・中会議室
3. 出席者：黒川委員長、多田、伊藤、數間、中村、佐々木、水上、池澤、大橋、高橋の各委員（17人中10名）

(下記における●の部分、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	
試験の実施の適否	新規申請	承認		
2010028-11Y	大塚製薬株式会社	●●●●●●●	測定キット・CML・体外診断薬	
2010027-11X	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	NS-304・●●●●●	第2相(長期投与)	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	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。また、先行試験において実薬とプラセボ、どちらを服用していたかが移行期間中に明らかになることを説明文書に追記すること。	
2010026-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ラニビズマブ・脈絡膜新生血管による視力障害・第3相		
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	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。また、当日提出された「説明文書の改訂に関して」および「被験者の安全等に係る資料」についても確認した。臨床検査項目に関する治験実施計画書の不備に関しては次回改訂時に修正すること。	
2010025-11X	ノバルティスファーマ株式会社	QVA149・慢性閉塞性肺疾患・第3相		
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認		
報告	・修正報告書	確認		
2010024-11X	第一三共株式会社	DD-723・前立腺癌疑い・第3相		
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、提供物品変更	承認		
2010023-11Y	ニプロ株式会社	NP006・虚血性心疾患/VDH・フィージビリティ		
報告	・修正報告書	確認		
2010022-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・●●●●●●●	第2相●●●●●	
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		
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認		
2010021-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS024ER・●●●●●●●●●●●●●●●●	第2相	
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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	承認
2010020-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS024ER・●●●●●●●●●●・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、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1改訂	承認
2010019-11X	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・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、定期報告、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書付録改訂	承認
報告	・研究会追加	確認
2010018-11X	塩野義製薬株式会社	●●●●●●●●●●第1/2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・研究会の開催	確認
2010017-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1001/1002・MDS患者・体外診断薬
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	臨床性能試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認
2010016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第2相(長期継続)
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
2010015-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・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
2010014-11X	ファイザー株式会社	SITAXENTAN・肺動脈性肺高血圧・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	症例報告書改訂、治験協力者変更	承認
報告	・研究会の追加	確認
2010013-11X	MSD株式会社	MK-8669・転移を有する●●●●●●●●・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、その他(個別情報報告)	承認
2010012-11X	大塚製薬株式会社	OPC-262・2型糖尿病・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、その他(副作用個別症例報告)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認

2010011-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・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	重篤な有害事象、使用上注意改訂のお知らせ、その他(ヒュミラ添付文書)	承認
2010010-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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、使用上注意改訂のお知らせ、その他(ヒュミラ添付文書)	承認
2010009-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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、使用上注意改訂のお知らせ、その他(ヒュミラ添付文書)	承認
2010008-11X	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
2010007-11Y	旭化成クラレメディカル	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
報告	・契約症例数追加	確認
2010005-11X	中外製薬株式会社	MRA-SC・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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認
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
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(国内)	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
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、措置報告(外国)	承認
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●／●●●●●●・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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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
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
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	IRB承認症例数および契約症例数追加	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
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
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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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	重篤な有害事象	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、措置報告(外国)	承認
2009017-11X	興和株式会社	SK-0403／SU剤併用・2型糖尿病・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認
2009015-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・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
2009014-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・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
2009013-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100／エナラプリル・慢性心不全・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
2009010-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・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、定期報告	承認
2009006-11X	大塚製薬株式会社	CDP870／MTX非併用・関節リウマチ・長期継続
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
2009005-11X	大塚製薬株式会社	CDP870／MTX併用・関節リウマチ・長期継続
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

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
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	定期報告、その他(全ての未知SAE)	承認
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	重篤な有害事象	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	当院有害事象	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	治験期間延長、治験実施計画書別紙1改訂	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	承認
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書別紙1改訂	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	承認
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書別紙1改訂	承認
報告	・契約症例数追加	確認
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	承認
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書別紙1改訂	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、研究報告(外国)	承認
2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膵癌・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
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、定期報告	承認

2008005-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SPP100・ハイリスク2型糖尿病・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	承認
2008003-11Y	センチュリーメディカル株式会社	CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(B)
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	指示事項回答書(当院有害事象)	承認
2008001-11X	アストラゼネカ株式会社	ZD4054・前立腺癌(転移無)・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
一部変更の適否	治験実施計画書の管理的項目の変更	承認
2007048-11X	アムジェン・デベロップメント株式会社	AMG531・ITPに伴う血小板減少症・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	重篤な有害事象	承認
2007044-11X	アストラゼネカ株式会社	ZD4054・前立腺癌(転移有)・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
一部変更の適否	治験実施計画書の管理的項目の変更	承認
報告	・終了報告書	確認
2007039-11X	ファイザー株式会社	CP—690, 550・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、研究報告(外国)	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	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	説明文書・同意文書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書Appendix改訂	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、対照薬概要書改訂	承認
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
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

2004029-11DX 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 医師主導 アレムツズマブ 再生不良性貧血・第2相
血液科 治験調整委員会委員長 谷口修

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(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認	

2004028-11DX 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 医師主導 アレムツズマブ 造血器疾患・第2相
血液科 治験調整委員会委員長 谷口修

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(2006/5/17実施分)	承認	
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	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2010037-11X		anakinra・CAPS・臨床使用
審議事項	内容	審査結果
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認
P2010036-11X		インデラル・莓状血管腫・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認
		説明文書・同意文書について、当 日提出された修正案のとおり修正 すること。
P2010035-11X		TS-1／エルプラット＋タキソール・胃癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認
		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。
P2010034-11X		アクプラ＋放射線・局所進行子宮頸癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
報告	・修正報告書	確認
P2010031-11X		リスパダール・ERCP後膵炎発症予防・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
一部変更の適否	実施計画書改訂	承認
P2010030-11X		ユナシンS・肝癌／RFA／予防投与1回・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
報告	・修正報告書	確認
P2010019-11Z		γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
P2010017-11X		骨バイオマーカー・ステロイド性骨粗鬆症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
一部変更の適否	費用の区分変更、実施計画書および同意説明 文書改訂	承認
P2010003-11X		マクジェン・加齢黄斑変性・LEVEL-JStudy
審議事項	内容	審査結果
一部変更の適否	期間延長	承認
P2009013-11X		mFOLFOX6+BV療法・大腸癌肝転移・自主臨床
審議事項	内容	審査結果
一部変更の適否	担当者変更、期間延長、実施計画書・説明文 書・同意書変更	承認

P2009002-11X		ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・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	
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	
P2008042-11X		コニール/ダイクロライド・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	他施設(廣畑内科クリニック)の一部変更申請	承認	
一部変更の適否	他施設(ほたるの博優会)の一部変更申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(医療法人新正会間柴医院)の新規申請	承認	
P2008036-11X		ゼチーア・高LDLコレステロール血症・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	
P2008028-11X		セララ・アルブミン尿を有する高血圧・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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	修正の上で承認	胃内視鏡検査で胃癌を指摘された日付および胃2/3摘出術施行の日付を確認し、「新たな安全性情報の報告書」ならびに「EVALUATE試験重篤有害事象症例票」を修正すること。
安全性に関わる 継続の適否	他施設(芝浦クリニック)の有害事象	承認	
試験の実施の適否	他施設(松翁会診療所)の新規申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(田谷医院)の新規申請	承認	
試験の実施の適否	他施設(浮間中央病院)の新規申請	承認	
P2005045-11X		J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制	
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	
一部変更の適否	責任医師変更、協力者変更、説明文書変更	承認	当日提出された試験責任医師の履歴書、責任医師・分担医師の要件に関わる申告書についても確認した。
P2004024-11X		リューブリン・球脊髄性筋萎縮症	
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	