

医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

審 議 日 時	平成22年3月23日 17:00～ 18:20	審 議 場 所	共用スペース小会議室
出席者	松原委員長、柿崎委員、千石委員、田崎委員、佐藤委員、菅原委員、金澤委員、新井委員		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 【審議】医薬品等臨床研究の受入審査について  【審議】医薬品等臨床研究承認事項変更申請について  1. 治験の継続の適否及び承認事項の変更について審議した。</p> <p>整理番号:14037 治験依頼者:ファイザー(株)  「子宮内発育遅延性低身長症患者に対するPNU-180307の製造販売後臨床試験」  変更事項:治験責任医師及び同意説明文書</p> <p>整理番号:16022 治験依頼者:ゼリア新薬工業(株)  「Z-100の子宮頸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」  変更事項:治験薬概要書及び治験実施計画書別添</p> <p>整理番号:17039 治験依頼者:エーザイ(株)  「adalimumab (D2E7) の乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」  変更事項:同意説明文書</p> <p>整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービージャパン(株)  「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」  変更事項:契約期間の延長</p> <p>整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ(株)  「adalimumab (D2E7) のクローン病を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:19008 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  「FTY720の第Ⅱ相試験」  変更事項:治験責任医師、治験実施計画書、症例報告書及び同意説明文書</p> <p>整理番号:19009 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  「FTY720の第Ⅱ相継続試験」  変更事項:治験責任医師及び同意説明文書</p> <p>整理番号:19016 治験依頼者:アストラゼネカ(株)  「AZD2171の第Ⅰ相試験期、第Ⅱ相試験期からなる2パート試験」</p> <p>整理番号:20012 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:20013 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」  変更事項:治験実施計画書及び同意説明文書</p> <p>整理番号:20047 治験依頼者:バイエル薬品(株)  「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:20048 治験依頼者:バイエル薬品(株)  「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相長期試験」  変更事項:治験薬概要書</p> <p>整理番号:20049 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)  「JR-401の子宮内発育遅延性低身長を対象とした第Ⅲ相試験」  変更事項:治験責任医師、同意説明文書、アセント文書、治験実施計画書及び治験実施計画書別冊</p> <p>整理番号:21001 治験依頼者:エーザイ(株)  「潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:21002 治験依頼者:味の素(株)  「AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:21003 治験依頼者:サノフィ・アベンティス(株)  「末梢動脈疾患患者におけるSR25990Cの第Ⅲ相試験」  変更事項:治験薬概要書及び治験実施計画書別紙</p> <p>整理番号:21011 治験依頼者:(財)化学及血清療法研究所  「GGsの検証的試験(第Ⅱ相)」  変更事項:治験責任医師及び同意説明文書</p> <p>整理番号:21043 治験依頼者:旭化成ファーマ(株)  「旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」  変更事項:治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書の変更及び治験期間の延長</p> <p>整理番号:21044 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)  「BIAsp30の2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験」  変更事項:症例報告書及び被験者日誌の変更</p> <p>審議結果:承認</p>		

2. 製造販売後調査の継続の適否及び承認事項の変更について審議した。

(公表対象外:79件)

審議結果:承認

3. 治験及び製造販売後調査の実施の適否について審議した。

整理番号:22001 治験依頼者:(株)JIMRO  
「G-1の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験」

(公表対象外:6件)

審議結果:承認

4. 製造販売後調査の迅速審査による受入報告について審議した。

(公表対象外:1件)

審議結果:承認

議題2.【審議】重篤な有害事象に関する報告について

重篤な有害事象に関する報告を受け、継続の適否について審議した。

整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ(株)  
「adalimumab (D2E7) のクローン病を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」

整理番号:17039 治験依頼者:エーザイ(株)  
「adalimumab (D2E7) の乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果:承認

議題3.【審議】緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について  
緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、継続の  
適否について審議した。

整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ(株)  
「adalimumab (D2E7) のクローン病を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」

整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ(株)  
「adalimumab (D2E7) のクローン病を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果:承認

議題4. その他

①治験薬に関する有害事象報告等について

1.【審議】有害事象報告について審議した。

整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービー・ジャパン(株)  
「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告

整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービー・ジャパン(株)  
「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告

整理番号:20047 治験依頼者:バイエル(株)  
「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
整理番号:20048 治験依頼者:バイエル(株)  
「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相長期試験」  
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告

整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービー・ジャパン(株)  
「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告

整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)  
「乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告

整理番号:21043 治験依頼者:旭化成ファーマ(株)  
「旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」  
有害事象の概要:重篤副作用定期報告

整理番号:20049 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)  
「JR-401の子宮内発育遅延性低身長を対象とした第Ⅲ相試験」  
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告

整理番号:20047 治験依頼者:バイエル㈱  
 「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
 整理番号:20048 治験依頼者:バイエル㈱  
 「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相長期試験」  
 有害事象の概要:国内で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:21002 治験依頼者:味の素㈱  
 「AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:国内で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:17039 治験依頼者:エーザイ㈱  
 「adalimumab (D2E7) の乾癬を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び措置報告  
 整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ㈱  
 「adalimumab (D2E7) のクローン病を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び措置報告  
 整理番号:21001 治験依頼者:エーザイ㈱  
 「潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び措置報告  
 整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ㈱  
 「乾癬患者を対象としたCNT0 1275の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:21003 治験依頼者:サノフィ・アベンティス㈱  
 「末梢動脈疾患患者におけるSR25990Cの第Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービー・ジャパン㈱  
 「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び定期報告  
 整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービー・ジャパン㈱  
 「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:20047 治験依頼者:バイエル㈱  
 「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
 整理番号:20048 治験依頼者:バイエル㈱  
 「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相長期試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び定期報告  
 整理番号:19008 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱  
 「FTY720の第Ⅱ相試験」  
 整理番号:19009 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱  
 「FTY720の第Ⅱ相継続試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ㈱  
 「乾癬患者を対象としたCNT0 1275の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:国内外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:20012 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱  
 「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 整理番号:20013 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱  
 「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:国内外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:20047 治験依頼者:バイエル㈱  
 「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
 整理番号:20048 治験依頼者:バイエル㈱  
 「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相長期試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:17039 治験依頼者:エーザイ㈱  
 「adalimumab (D2E7) の乾癬を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ㈱  
 「adalimumab (D2E7) のクローン病を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:21001 治験依頼者:エーザイ㈱  
 「潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告  
 整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ㈱  
 「乾癬患者を対象としたCNT0 1275の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び定期報告

整理番号:21044 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
「BIAsp30の2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験」  
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び研究報告

審議結果:承認

## 2.【報告】迅速審査等について報告した。

整理番号:19016 治験依頼者:アストラゼネカ(株)  
「AZD2171の第Ⅰ相試験期、第Ⅱ相試験期からなる2パート試験」  
報告事項:治験薬概要書及び治験実施計画書の管理的項目の変更、  
治験薬期間及び契約期間の延長(迅速審査)

整理番号:21002 治験依頼者:味の素(株)  
「AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
報告事項:治験実施計画書別添資料及び治験薬概要書の変更(迅速審査)

整理番号:20012 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  
「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
整理番号:20013 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  
「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
報告事項:治験実施計画書別紙及び治験薬概要書の変更(迅速審査)

整理番号:18010 治験依頼者:(株)三和化学研究所  
「SK-0503の第Ⅰ／Ⅱ相試験」  
報告事項:治験実施計画書の変更(迅速審査)

整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)  
「乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
報告事項:治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)

整理番号:17039 治験依頼者:エーザイ(株)  
「adalimumab (D2E7)の乾癬を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
報告事項:治験実施計画書別紙及び治験薬概要書の変更(迅速審査)

整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービー・ジャパン(株)  
「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
報告事項:契約者及び治験実施計画書の変更(迅速審査)

整理番号:21003 治験依頼者:サノフィ・アベンティス(株)  
「末梢動脈疾患患者におけるSR25990Cの第Ⅲ相試験」  
報告事項:契約症例数の追加(迅速審査)

整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)  
「乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
報告事項:治験薬概要書補遺の発行(迅速審査)

整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)  
「乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ／Ⅲ相試験」  
報告事項:被験者来院回数算定書の変更(迅速審査)

整理番号:20047 治験依頼者:バイエル薬品(株)  
「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
整理番号:20048 治験依頼者:バイエル薬品(株)  
「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相長期試験」  
報告事項:治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)

整理番号:16029 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)  
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした第Ⅱ相試験」  
整理番号:17004 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)  
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした第Ⅲ相試験」  
整理番号:18016 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)  
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした製造販売後臨床試験」  
報告事項:必須文書保存期間終了報告

整理番号:13-2 治験依頼者:武田薬品工業(株)  
「SCE-2787の下気道感染症を対象とした第Ⅳ相試験」  
報告事項:必須文書保管期間終了報告

整理番号:17005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)  
「JNS005の慢性難治性疼痛を対象とした第Ⅲ相試験」  
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:12-30 治験依頼者:塩野義製薬(株)  
「LY248686のうつ病、うつ状態を対象とした第Ⅲ相試験」  
整理番号:12-31 治験依頼者:塩野義製薬(株)  
「LY248686のうつ病、うつ状態を対象とした第Ⅲ相試験」  
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:18021 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  
「TA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
整理番号:18030 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  
「TA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
整理番号:18031 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  
「TA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
報告事項:製造販売承認取得報告

(公表対象外:9件)

②【報告】重篤な有害事象報告について  
重篤な有害事象に関する報告がされた。

整理番号:21003 治験依頼者:サノフィ・アベンティス(株)  
「末梢動脈疾患患者におけるSR25990Cの第Ⅲ相試験」

③【報告】医薬品等臨床研究終了報告について  
終了が報告された。

整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)  
「乾癬患者を対象としたCNT0 1275の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
整理番号:17013 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
「NN-220の子宮内発育遅延性低身長を対象とした製造販売後臨床試験」  
整理番号:18010 治験依頼者:(株)三和化学研究所  
「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」  
整理番号:18011 治験依頼者:(株)三和化学研究所  
「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」

(公表対象外:10件)

④医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の改正について  
業務手順書の改正について審議された。

審議結果:承認

⑤次回委員会の開催について  
次回の委員会は4月中旬に開催を予定(日程については後日調整)

議題5. 臨床研究の申請について

本学倫理委員会より審査の付託がなされた臨床研究について

1.【審議】実施の適否について審議した。

申請者所属:第二内科  
申請者所属:外科学講座・消化器病態外科学分野

審議結果:承認

2.【報告】迅速審査等について報告した。

申請者所属:内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野  
報告事項:承認事項の変更(迅速審査)  
申請者所属:内科学講座 病態代謝内科学分野  
報告事項:承認事項の変更(迅速審査)