

## 第15回 治験審査委員会・会議記録

開催日時：2012年4月16日（月）16:00～17:45

開催場所：東病棟8階 大会議室

出席委員：若林俊彦、竹田 伸、大宮直木、伊奈研次、河田健司、  
沢登文治、大屋雄裕、若園尚美、小久保勲、城田正之

### 議事

#### I. 前回議事録の確認

第14回治験審査委員会(2012年3月19日開催)会議記録が確認され承認された。

#### II. 審議事項

##### 1. 治験申請

2012年4月に申請された新規5件の治験について審議された。

- ・第240006号：治療歴のある血友病A患者を対象とした出血エピソードの予防および治療における遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc融合タンパク質（rFⅧFc）の長期安全性および有効性を評価する多施設共同非盲検試験：バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)：輸血部（第Ⅱa/Ⅲ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 継続試験であるが、これまでの試験で目立った有害事象等はなかったか？、b. 『同意文書』代諾者欄は不要のため削除すること、c. 『治験に係る補償制度の概要について』P.2<(1)補償の原則③>「…治験依頼者や当病院の賠償責任が判明した場合には、…」を「…治験依頼者や当病院の賠償責任があると考えられる場合には、…」に修正することといった質問及び指摘があり、a. 特に目立った有害事象等はなく、出血も発生しておらず安定した効果が得られている、b. 削除する、c. 修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

- ・第240007号：FPF1100NWの単独投与による早期パーキンソン病患者を対象とした長期投与試験：エフピー(株)：神経内科（第Ⅱ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 本治験では全員10mg/日の安全性を評価するのか？、b. 本治験への参加基準に前治験を完了した者とあり、その設定根拠には中止脱落症例は安全性が確保されていない可能性があることが挙げられているが、前試験でプラセボ群の方の安全性について考慮する必要はないのか？、c. 『説明文書・同意文書』P.4<2.あなたの病気（症状）について>「ドパミンアゴニスト」について説明を追記すること、d. 『説明文書・同意文書』P.12<7.他の治療法について（2）手術療法>下段「…あなたは、手術療法の適応は無い…」を「…あなたには、手術療法は適当では無い…」に修正すること、e. 『説明文書・同意文書』P.16<14.あなたに守っていただきたいことについて3)>本治験における避妊の必要は女性のみであることを明記することといった質問及び指摘があり、a. 本治験では前試験同様に最大用量として10mg/日まで強制増量し、その後50週間の安全性を評価する、b. 本治験では全員2.5mgから開始して10mgまで安全性を確認しながら増量していくことから、プラセボ群であった方も前試験同様の方法で安全性に配慮して実施できると考える、c. 説明を追記する、d. e. 修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

- ・第240008号：K-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験（第Ⅱ相）：興和(株)：血管外科（第Ⅱ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 6症例の実施は可能であるのか？、b. 本治験薬はシロスタゾールより副作用が少ないことが利点であると考えられるのか？、c. 『説明文書・同意文書』P.3<5.治験の方法について ●治験に参加していただける方の主な基準>4つ目「血圧の比の基準」について明記すること、d. 『説明文書・同意文書』のP.4<5.治験の方法について ●治験に参加していただけない方の主な基準>6つ目「…

2剤以上の併用を中止できない方」を分かりやすい表現に修正すること、e. 『説明文書・同意文書』P.6<5. 治験の方法について (5) 治験スケジュール 【観察期】(最長8週間)>下段「…お薬を服用している場合は、一定期間そのお薬をやめて…」の一定期間を具体的に記載することといった質問及び指摘があり、a. 6症例は実施可能と考えている、b. 本治験薬はシロスタゾールと比較して循環器系に対する作用が弱く、頭痛や動悸等の副作用の発現は比較的少ないことが期待される、c. 明記する、d. e. 修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

- 第240009号：前立腺癌患者 [ ] における、TAP-144-SR(6M) [ ] の [ ] を検討する、 [ ] 第3相 [ ] 試験：武田薬品工業(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)  
治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 本治験は [ ] を検証する試験であるのか？、b. 治験薬の [ ] は誰が行うのか？、c. 『説明文書・同意文書』P.3<2. あなたの病気(症状)について>2行目「…刺激によりにより…」の「により」の重複を修正することといった質問及び指摘があり、a. 本治験では、 [ ] であることを検証する、b. [ ] 本治験薬 [ ] も担当医師の指導下で日常診療と同様に医師又は看護師が [ ] する、c. 修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。
- 第240010号：AJM300の [ ] を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験(2)：味の素製薬(株)：消化器内科 (第Ⅱ相)  
治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 前相までの試験において [ ]、今回 [ ] 有効性が期待できるのか？、b. 過去にAJM300治験に参加した者の本治験への参加は除外されているのか？といった質問があり、a. 前相の結果において、 [ ] 効果が認められており、 [ ] 被験者を選択して投与することで有効性が期待できると考えている、b. 過去のAJM300治験参加者は本治験には参加できないことが担当医師より回答された。審議の結果、治験の実施が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した6件の重篤な有害事象について審議された。

- 第220029号：進行固形癌患者を対象とする [ ] 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：化学療法部 (第Ⅰ相)  
2012年4月10日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- 第220038号[1][2]：中枢性尿崩症を対象としたFE992026の第Ⅲ相オープン試験：フェリング・ファーマ(株)：糖尿病・内分泌内科 (第Ⅲ相)  
2012年4月5日及び4月9日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- 第230022号[1]： [ ] 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)： [ ] (第Ⅰ相)  
2012年3月26日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- 第230022号[2]： [ ] 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)： [ ] (第Ⅰ相)  
2012年3月19日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- 第230027号： [ ] 患者を対象としたAMG 162 (デノスマブ) の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：第一三共(株)：整形外科 (第Ⅱ相)

2012年3月19日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

### 3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』（87件）に基づき審議された。

- ・第190046号：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第I相臨床試験：グラクソ・スミスクライン(株)：化学療法部（第I相）

2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第200001号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第II/III相試験：エーザイ(株)：神経内科（第II/III相）

2012年3月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第200002号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験：エーザイ(株)：神経内科（第III相）

2012年3月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第200012号：[REDACTED]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[REDACTED]検証的試験：第一三共(株)：整形外科（第III相）

2012年3月27日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告等が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第200027号[1]：未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第II相試験：全薬工業(株)：血液内科（第II相）

2012年3月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第200027号[2]：未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第II相試験：全薬工業(株)：血液内科（第II相）

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第200029号：CDP870のMTX併用時の長期継続試験 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：大塚製薬(株)：整形外科（第III相）

2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第200030号：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：大塚製薬(株)：整形外科（第III相）

2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210008号：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験：アボットジャパン(株)：消化器内科（第II/III相）

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

- ・第210013号：アリスキレン[REDACTED]慢性心不全患者

[REDACTED]実薬対照比較試験：ノバルティス ファーマ(株)：[REDACTED]（第III相）

2012年3月26日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210026号[1]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー(株)：整形外科（第III相）

2012年3月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210026号[2]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー

**(株)：整形外科 (第Ⅲ相)**

2012年3月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210028号：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：日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科 (第Ⅰ/Ⅱ相)

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210033号[1]：JNJ-26866138 (ボルテゾミブ)の [REDACTED]  
[REDACTED]を対象とした国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：血液内科 (第Ⅲ相)

2012年3月12日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210033号[2]：JNJ-26866138 (ボルテゾミブ)の [REDACTED]  
[REDACTED]を対象とした国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：血液内科 (第Ⅲ相)

2012年3月28日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210034号[1]： [REDACTED] 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部 (第Ⅲ相)

2012年3月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210034号[2]： [REDACTED] 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部 (第Ⅲ相)

2012年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220003号[1]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：ユーシービージャパン(株)：小児科 (第Ⅲ相)

2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220003号[2]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：ユーシービージャパン(株)：小児科 (第Ⅲ相)

2012年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220009号[1]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした0.3mgペガブタニブナトリウムの有効性および安全性をsham投与と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較(24週間)および0.3mgペガブタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検(30週間)試験：ファイザー(株)：眼科 (第Ⅲ相)

2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220009号[2]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした0.3mgペガブタニブナトリウムの有効性および安全性をsham投与と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較(24週間)および0.3mgペガブタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検(30週間)試験：ファイザー(株)：眼科 (第Ⅲ相)

2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220011号：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科 (第Ⅲ相)

2012年3月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220012号：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科 (第Ⅲ相)

2012年3月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220013号[1]： [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象と [REDACTED]  
[REDACTED]した [REDACTED] SBI-087の有効性及び安全性を評価する [REDACTED]  
[REDACTED]試験：ファイザー(株)：整形外科 (第Ⅱ相)

2012年3月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220013号[2]： [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象と [REDACTED]  
[REDACTED]した [REDACTED] SBI-087の有効性及び安全性を評価する [REDACTED]  
[REDACTED]試験：ファイザー(株)：整形外科 (第Ⅱ相)

2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220013号[3]： ██████████ 関節リウマチ患者を対象と ██████████ ██████████ した ██████████ SBI-087の有効性及び安全性を評価する ██████████ ██████████ 試験：ファイザー(株)：整形外科(第Ⅱ相)

2012年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220016号[1]： ██████████ アキシチニブ(AG-013736) ██████████ ██████████ 第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科(第Ⅱ相)

2012年3月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220016号[2]： ██████████ アキシチニブ(AG-013736) ██████████ ██████████ 第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科(第Ⅱ相)

2012年3月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220019号：SK-0503 第Ⅱ/Ⅲ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫)：(株)三和化学研究所：眼科(第Ⅱ/Ⅲ相)

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220023号：E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験：エーザイ(株)：小児科(第Ⅲ相)

2012年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220024号[1]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992 ██████████ および ビノレルビンの ██████████ 併用による ██████████ 第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部(第Ⅰ相)

2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220024号[2]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992 ██████████ および ビノレルビンの ██████████ 併用による ██████████ 第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部(第Ⅰ相)

2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220025号：白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象とした ██████████ ██████████ Farletuzumab(MORAb-003) ██████████ の ██████████ ██████████ 第Ⅲ相試験：エーザイ(株)： ██████████ (第Ⅲ相)

2012年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220029号：進行固形癌患者を対象とする ██████████ ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティスファーマ(株)：化学療法部(第Ⅰ相)

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220030号[1]： ██████████ 患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の ██████████ 試験(第Ⅱ相)：第一三共(株)：整形外科(第Ⅱ相)

2012年3月7日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告等が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220030号[2]： ██████████ 患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の ██████████ 試験(第Ⅱ相)：第一三共(株)：整形外科(第Ⅱ相)

2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220030号[3]： ██████████ 患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の ██████████ 試験(第Ⅱ相)：第一三共(株)：整形外科(第Ⅱ相)

2012年3月28日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220032号：ASP3550第Ⅱ相試験 ██████████ : アステラス製薬(株)： ██████████ (第Ⅱ相)

2012年3月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220036号[1]：脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：眼科(第Ⅲ相)

2012年3月6日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認さ

れた。

- 第220036号[2]：脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：眼科(第Ⅲ相)  
2012年3月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第220037号[1]：TMC435のC型慢性肝炎[ ]を対象とした第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)  
2012年3月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第220037号[2]：TMC435のC型慢性肝炎[ ]を対象とした第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)  
2012年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第220038号：中枢性尿崩症を対象としたFE992026の第Ⅲ相オープン試験：フェリング・ファーマ(株)：糖尿病・内分泌内科(第Ⅲ相)  
2012年3月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第220039号：[ ] パンパニブ[ ]の第Ⅱb相用量反応試験：グラクソ・スミスクライン(株)：眼科(第Ⅱb相)  
2012年3月22日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- 第220040号：CDP870の自己注射による長期継続投与試験：大塚製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)  
2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第220042号：HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験：久光製薬(株)：麻酔科(第Ⅲ相)  
2012年3月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第220044号：MD-0901 活動期試験 -軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験-：持田製薬(株)：消化器内科(第Ⅲ相)  
2012年3月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。
- 第220045号：MD-0901 寛解期試験 -寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験：持田製薬(株)：消化器内科(第Ⅲ相)  
2012年3月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。
- 第230001号：ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化平行群間比較試験：小野薬品工業(株)：呼吸器内科(第Ⅱ相)  
2012年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第230003号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科(第Ⅲ相)  
2012年3月12日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- 第230003号[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科(第Ⅲ相)  
2012年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第230004号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象とした長期投与試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科(第Ⅲ相)  
2012年3月12日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- 第230004号[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象とした長期投与試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科(第Ⅲ相)  
2012年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第230008号[1]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注用人免疫グロブリン(IgPro20)の長期安全性、忍容性及び有効性についての多施設共同フォローアップ試験：CSLベーリング(株)：小児科(第Ⅲ相)

2012年3月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230008号[2]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注用人免疫グロブリン（IgPro20）の長期安全性、忍容性及び有効性についての多施設共同フォローアップ試験：CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）

2012年3月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230010号：中等症～重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ対照二重盲検比較試験—導入療法における有効性及び安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

- ・第230011号：クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験—維持療法における有効性及び安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

- ・第230012号：クローン病を対象としたGSK1605786Aの非盲検継続投与試験—長期投与時の安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

- ・第230013号[1]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）

2012年3月6日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230013号[2]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）

2012年3月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230021号[1]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2012年3月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230021号[2]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2012年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230023号：[REDACTED]関節リウマチ患者を対象にsecukinumabを投与し、[REDACTED]安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験：ノバルティス ファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2012年3月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230024号：再発又は難治性造血管腫瘍患者を対象としたOPB-51602の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験：大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012年3月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要しており、責任医師は説明文書・同意文書を改訂し変更申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第230027号[1]：[REDACTED]患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）

2012年3月7日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告等が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230027号[2]： ████████ 患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）  
2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230027号[3]： ████████ 患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）  
2012年3月28日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230032号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810 ████████ の ████████  
██████████ 二重盲検比較試験：エーザイ(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）  
2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。
- ・第230033号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810 ████████ の ████████  
██████████ 長期投与試験：エーザイ(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）  
2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。
- ・第230034号：早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験：大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）  
2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230035号：MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：再燃例）を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）  
2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230036号：MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：無効例）を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）  
2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230037号： ████████ 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティスファーマ(株)： ████████ （第Ⅰ相）  
2012年3月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230038号[1]： ████████ 骨髄線維症の患者を対象とした ████████ INC424の ████████ 第Ⅱ相試験：ノバルティスファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）  
2012年3月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230038号[2]： ████████ 骨髄線維症の患者を対象とした ████████ INC424の ████████ 第Ⅱ相試験：ノバルティスファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）  
2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230038号[3]： ████████ 骨髄線維症の患者を対象とした ████████ INC424の ████████ 第Ⅱ相試験：ノバルティスファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）  
2012年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230039号[1]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）  
2012年3月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230039号[2]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）  
2012年3月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。



- ・第230039号[3]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用免疫グロブリン（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）  
2012年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230042号：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：日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科（第Ⅱ/Ⅲ相）  
2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230043号：<sup>131</sup>I難治性の甲状腺分化癌（DTC）を対象としたE7080の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験：エーザイ(株)：化学療法部（第Ⅲ相）  
2012年3月30日付で報告された重篤な有害事象、定期報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230045号：2型糖尿病の治療における、TAK-875 ██████████ の第3相 ██████████ 試験：武田薬品工業(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）  
2012年3月22日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230048号[1]：██████████ 前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの ██████████ ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）  
2012年3月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230048号[2]：██████████ 前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの ██████████ ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）  
2012年3月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230049号：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）  
2012年3月8日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230052号：血管新生阻害薬（VEGF標的薬及びmTOR阻害薬）が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象にTKI258とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）  
2012年3月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）  
2012年3月30日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告等が審議され、治験の継続が承認された。

#### 4. 治験に関する変更申請

5件の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき審議された。

- ・第210013号：アリスキレン ██████████ ██████████ 慢性心不全患者 ██████████ ██████████ 実薬対照比較試験：ノバルティス ファーマ(株)：██████████（第Ⅲ相）  
説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230024号：再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象としたOPB-51602の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験：大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅰ相）  
治験実施計画書、説明文書・同意文書及び症例報告書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230029号：KW-3357第Ⅲ相一般臨床試験－厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群（DIC）と診断された患者を対象としたKW-3357の一般臨床試験－：協和発酵キリン(株)：輸血部・血液内科・検査部（第Ⅲ相）  
治験実施計画書、症例報告書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- 第230030号：KW-3357第Ⅲ相臨床試験－感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357と血漿由来アンチトロンビン製剤の非盲検比較試験－：協和発酵キリン(株)：救急部(第Ⅲ相)

治験実施計画書、症例報告書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- 第230052号：血管新生阻害薬(VEGF標的薬及びmTOR阻害薬)が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象にTKI258とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：ノバルティスファーマ(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書別添資料2・付録1、説明文書・同意文書、及び説明文書・同意文書(薬理遺伝学研究用)の変更について審議され、治験の継続が承認された。

## 5. 監査報告

1件の監査報告が、委員長から説明された後、審議された。

- 第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：自ら治験を実施する者：神経内科(第Ⅱ相)

2012年2月22、23日に実施された監査について、2012年3月22日付け『直接閲覧結果報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

## 6. モニタリングの実施報告

2件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

- 第232002号[1]：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：自ら治験を実施する者：神経内科(第Ⅱ相)

2012年3月1、5、13、22日に実施された直接閲覧を伴うものを含むモニタリングについて、2012年3月30日付け『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

- 第232002号[2]：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：自ら治験を実施する者：神経内科(第Ⅱ相)

2012年2月23日(4件)及び3月5日(2件)に実施された直接閲覧を伴うものを含むモニタリングについて、2012年3月30日付け『直接閲覧を伴うモニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

## Ⅲ. 報告事項

### 1. 迅速審査(平成24年3月3日～平成24年3月30日報告分)

#### 1-1. プロトコール等の変更

迅速審査の結果、以下の治験等の継続について承認されたことが委員長から報告された。

#### (1) 治験担当医師

##### 1-1) 分担医師・契約書の変更

第 200027 号	IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科
第 210033 号	JNJ-26866138	ヤンセンファーマ(株)	血液内科
第 230024 号	OPB-51602	大塚製薬(株)	血液内科
第 230039 号	IgPro20	CSLベールリング(株)	小児科
第 230051 号	CSL654	CSLベールリング(株)	輸血部
第 230027 号	AMG162	第一三共(株)	整形外科
第 204001 号	ソマバート皮下注用	ファイザー(株)	糖尿病・内分泌内科
第 204042 号	エグゼイト懸濁用錠	ノバルティスファーマ(株)	血液内科
第 214044 号	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	循環器内科

第 214064 号	エグジエイト懸濁用錠	ハルティス ファーマ(株)	小児科
第 234008 号	ヴァロブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	循環器内科
1-2)	分担医師・覚書の変更		
第 232002 号	TAP-144-SR(3M)	医師主導	神経内科
(2)	治験実施計画書・別紙の変更		
2-1)	治験実施計画書の変更		
第 220042 号	HFT-290	久光製薬(株)	麻酔科
第 230016 号	KPR-0373	キッセイ薬品工業(株)	神経内科
2-2)	治験実施計画書別紙の変更		
第 220026 号	N8	ホクニドックス ファーマ(株)	輸血部
第 220042 号	HFT-290	久光製薬(株)	麻酔科
第 220042 号	HFT-290	久光製薬(株)	麻酔科
第 220044 号	MD-0901	持田製薬(株)	消化器内科
第 220045 号	MD-0901	持田製薬(株)	消化器内科
第 230005 号	NN7999	ホクニドックス ファーマ(株)	輸血部
第 230006 号	NN7999	ホクニドックス ファーマ(株)	輸血部
第 230007 号	NN7999	ホクニドックス ファーマ(株)	輸血部
第 230020 号	NPB-01	日本製薬(株)	皮膚科
第 230034 号	CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第 230043 号	E7080	エーザイ(株)	化学療法部
第 230048 号	Cabazitaxel/XRP6258	サノフィ・アベンティス(株)	泌尿器科
第 230055 号	N8-GP	ホクニドックス ファーマ(株)	輸血部
2-3)	治験実施計画書別紙、概要書の変更		
第 230031 号	NN1731	ホクニドックス ファーマ(株)	輸血部
第 230035 号	MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第 230036 号	MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
2-4)	実施要綱、契約書の変更		
第 224003 号	ディケグスト錠 1mg	持田製薬(株)	周産母子センター
2-5)	治験実施計画書、症例報告書の見本、契約書、患者向け治験薬情報の変更		
第 220035 号	■■■■■	バイエン・アベック・ジャパン(株)	輸血部
2-6)	治験実施計画書別紙・手順書の変更		
第 232002 号	TAP-144-SR(3M)	医師主導	神経内科
2-7)	治験実施計画書別紙・契約書の変更		
第 220034 号	RFB002	ハルティス ファーマ(株)	眼科
2-8)	治験実施計画書・実施計画書別紙・インタビューフォームの変更		
第 230032 号	E3810	エーザイ(株)	消化器内科
2-9)	治験実施計画書・実施計画書別紙の変更		
第 230033 号	E3810	エーザイ(株)	消化器内科

- (3) 概要書の変更
- |          |   |                     |                |      |
|----------|---|---------------------|----------------|------|
| 第 200027 | 号 | IDEC-C2B8           | 全薬工業(株)        | 血液内科 |
| 第 230048 | 号 | Cabazitaxel/XRP6258 | サノフィ・アベンティス(株) | 泌尿器科 |
- (4) 契約書の変更
- |          |   |                            |                     |       |
|----------|---|----------------------------|---------------------|-------|
| 第 230022 | 号 | ■■■■■                      | ノバルティス ファーマ(株)      | ■■■■■ |
| 第 230043 | 号 | E7080                      | エーザイ(株)             | 化学療法部 |
| 第 194062 | 号 | アボネックス筋注用シリンジ 30 µg        | バイジエン・アイテック・ジャパン(株) | 神経内科  |
| 第 214026 | 号 | リプレガル                      | 大日本住友製薬(株)          | 泌尿器科  |
| 第 214030 | 号 | ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL | ノバルティス ファーマ(株)      | 眼科    |
| 第 214031 | 号 | ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL | ノバルティス ファーマ(株)      | 眼科    |
| 第 234006 | 号 | ガードワイヤ・プロテクションシステム         | 日本メドトロニック(株)        | 脳神経外科 |
- (5) 添付文書の変更
- |          |   |        |      |       |
|----------|---|--------|------|-------|
| 第 232001 | 号 | ZD1839 | 医師主導 | 呼吸器外科 |
|----------|---|--------|------|-------|
- (6) 実施体制の変更
- |          |   |          |             |       |
|----------|---|----------|-------------|-------|
| 第 230003 | 号 | JNS-001  | ヤンセンファーマ(株) | 精神科   |
| 第 230004 | 号 | JNS-001  | ヤンセンファーマ(株) | 精神科   |
| 第 230014 | 号 | ONO-1101 | 小野薬品工業(株)   | 循環器内科 |
- (7) 被験者募集の手順についての変更
- |          |   |         |         |       |
|----------|---|---------|---------|-------|
| 第 230053 | 号 | KRP-209 | 杏林製薬(株) | 耳鼻咽喉科 |
|----------|---|---------|---------|-------|

## 2. 治験終了(中止・中断)報告(製造販売後調査も含む)

- 2012年3月23日報告  
 進行固形がん患者を対象とする ■■■■■  
 ■■■■ 第 I 相臨床試験  
 ノバルティス ファーマ(株) 化学療法部 第 210035 号
- KRP-108 2012年3月13日報告  
 成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の長期投与試験  
 杏林製薬(株) 呼吸器内科 第 220027 号
- IgPro20 2012年3月21日報告  
 原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用免疫グロブリン(IgPro20)の長期安全性、忍容性及び有効性についての多施設共同フォローアップ試験  
 CSL ベーリング(株) 小児科 第 230008 号
- アンカロン注 150 2012年2月27日報告  
 アンカロン注 150 特定使用成績調査  
 サノフィ・アベンティス(株) 心臓外科 第 204027 号
- シームデュラ 2012年3月27日報告  
 シームデュラ使用成績調査  
 グンゼ(株) 脳神経外科 第 204049 号

- ドキシル注 20 mg  
ドキシル注 20 mg 長期使用に関する特定使用成績調査  
ヤンセンファーマ(株) 2012年2月22日報告  
第214027号
- ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL  
ルセンティス硝子体内注射液特定使用成績調査 詳細病態  
ノバルティス ファーマ(株) 2012年3月7日報告  
第214032号
- プラビックス錠  
プラビックス錠使用成績調査(急性冠症候群)  
サノフィ・アベンティス(株) 2012年3月12日報告  
第214050号
- ODK-1003・体外診断用医薬品  
One Step WT1 mRNA 測定キット(ODK-1003)臨床性能試験  
大塚製薬(株) 2012年3月23日報告  
第236001号