

1. 開催日時 平成 22 年 3 月 11 日 (木) 17 時 00 分～17 時 26 分
2. 開催場所 大学病院本館 4 階 第 1 会議室
3. 出席委員名 木 村 健二郎、館 田 武 志、相 沢 健 男、大 泉 京 子、
北 澤 京 子、小 林 真 一、小 山 照 幸、杉 山 和 夫、
関 野 宏 明、力 石 辰 也、中 野 浩 、成 田 早 苗、
増 原 慶 壮、松 本 直 樹、宮 本 聖 也、武 者 春 樹

1. 報 告 事 項

【1】 下記臨床試験について、治験の終了が報告された。

- 1) A 第 2000 大学号-1「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相継続投与試験「LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験－プラセボに対する優越性の検証－」からの継続」

【2】 下記臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

- 1) A 第 1852 号「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 第Ⅲ相臨床試験 精神科領域におけるうつ病、うつ状態に対する二重盲検比較試験（対照薬との比較試験）」
- 2) A 第 1960 号「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 第Ⅲ相臨床試験 うつ病、うつ状態に対する二重盲検群間比較試験」
- 3) A 第 1984 号「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 第Ⅲ相臨床試験 精神科領域におけるうつ病、うつ状態に対する二重盲検群間比較試験（プラセボ及び対照薬との比較試験）」
- 4) A 第 1810 号「日本セントコア株式会社の依頼による c7E3 Fab(FK7E3)のハイリスク PTCA 施行患者に対する後期第 2 相臨床試験」
- 5) A 第 1867 号「日本セントコア株式会社の依頼による c7E3 Fab(FK7E3)のハイリスク PTCA 施行患者に対する後期第 2 相臨床試験」

2. 審 議 事 項

【1】 変更届（下記臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2017 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」
審議結果：承認

- 2) A 第 2018 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」
審議結果：承認
- 3) A 第 2019 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験」
審議結果：承認
- 4) A 第 2022 大学号「呼吸器・感染症内科の医師の依頼による滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究－第 2 相試験－」
審議結果：承認
- 5) A 第 2023 大学号「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした HOE490 O の第Ⅲ相臨床試験」
審議結果：承認
- 6) A 第 2024 大学号「エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 7) A 第 2025 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」
審議結果：承認
- 8) A 第 2026 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2032 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2033 大学号「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 11) A 第 2034 大学号-1「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）」

審議結果：承認

- 12) A 第 2034 多摩号-2「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）」

審議結果：承認

【2】 治験実施計画書からの逸脱に関する報告（下記臨床試験について、治験実施計画書からの重大な逸脱とその再発防止策等について審議した。）

- 1) A 第 2034 大学号-1「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）」

審議結果：承認

【3】 継続審議

- ① 治験実施状況報告（下記臨床試験について、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2023 大学号「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした HOE490 O の第Ⅲ相臨床試験」

審査結果：承認

- 2) C 第 7340 号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症患者を対象とした製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－」

審査結果：承認

- ② モニタリング報告書（下記医師主導治験において、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議した。）

- 1) A 第 2022 大学号「呼吸器・感染症内科の医師の依頼による滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究－第 2 相試験－」

審査結果：承認

- ③ 有害事象報告（院外・海外）（下記臨床試験からの、当該治験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関係する外国措置報告等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 1992 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D／ONO-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 1995 西部号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認

知症患者を対象とした ENA713D／ONO-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 1997 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアナストロゾール (ZD1033) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2000 大学号-1「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相継続投与試験「LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験ープラセボに対する優越性の検証ー」からの継続」

審議結果：承認

- 5) A 第 2013 西部号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした検証試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2014 西部号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2016 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」

審議結果：承認

- 8) A 第 2017 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」

審議結果：承認

- 9) A 第 2018 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 10) A 第 2019 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験」

審議結果：承認

- 11) A 第 2020 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験」

審議結果：承認

- 12) A 第 2022 大学号「呼吸器・感染症内科の医師の依頼による滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究－第 2 相試験－」
審議結果：承認
- 13) A 第 2024 大学号「エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 14) A 第 2025 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」
審議結果：承認
- 15) A 第 2026 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2030 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」
審議結果：承認
- 17) A 第 2032 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」
審議結果：承認
- 18) A 第 2033 大学号「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 19) A 第 2034 大学号-1「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)」
審議結果：承認
- 20) A 第 2034 多摩号-2「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)」
審議結果：承認
- 【4】製造販売後調査等に関わる審議（下記製造販売後調査等について、実施の妥当性につ

いて審議した。)

- 1) D第128 東横号「オルメテック錠 特定使用成績調査 (HONEST study)」
審議結果：承認
- 2) D第129 大学号「エルプラット注 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 3) D第130 大学-1号「レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 4) D第130 大学-2号「レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 5) D第130 西部-1号「レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 6) D第130 西部-2号「レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 7) D第130 多摩号「レミケード点滴静注100用 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 8) D第131 大学号「ラジカット 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 9) D第131 西部号「ラジカット 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 10) D第131 多摩号「ラジカット 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 11) D第131 東横号「ラジカット 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 12) D第132 大学号「ジェノトロピン 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 13) D第132 西部号「ジェノトロピン 特定使用成績調査」
審議結果：承認