第 236 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2011 年 10 月 18 日(火)　17：00～17：40
開催場所：順天堂大学浦安病院　カンファレンスルーム（外来棟 3 階）
出席委員：伊藤昌徳、中里祐二、松原知代、喜多笑美子、室岡邦彦、尾頭敏夫、川上竜太郎、渡部幹夫、
河村好彦、長谷川祐二

Ⅰ．報告事項

1．治験終了報告

以下の臨床試験について治験の終了が報告された。

1）第一三共株式会社の依頼によるｱﾙﾂﾊｲﾏｰ型認知症を対象とした SUN Y7017（ﾒﾏﾝﾁﾝ塩酸塩）の製造販売後臨床試験

2．　治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（ﾌﾟﾗｽｸﾞﾚﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

2）参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

3）久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290（ﾌｪﾝﾀﾆﾙｸｴﾝ酸塩）の第Ⅲ相試験

4）ﾔﾝｾﾝ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 JNS023（ｶﾞﾗﾝﾀﾐﾝ）の製造販売後臨床試験

5）ｼﾐｯｸ株式会社の依頼による日本人の睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024（ﾋﾞﾏﾄﾌﾟﾛｽﾄ）の第Ⅲ相試験

6）ｼﾐｯｸ株式会社の依頼による化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象とした LAT-AGN-192024（ﾋﾞﾏﾄﾌﾟﾛｽﾄ）の第Ⅲ相試験

7）MSD 株式会社の依頼による SCH420814（ﾌﾟﾚﾗﾃﾞﾅﾝﾄ）の後期第Ⅱ相試験

Ⅱ．　審議事項

1．有害事象報告（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関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）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（ﾌﾟﾗｽｸﾞﾚﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2）ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3）ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社の依頼による GW786034（Pazopanib）の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

4）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

審議結果：承認

5）ｼﾐｯｸ株式会社の依頼による日本人の睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024（ﾋﾞﾏﾄﾌﾟﾛｽﾄ）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

6）ｼﾐｯｸ株式会社の依頼による化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象とした LAT-AGN-192024（ﾋﾞﾏﾄﾌﾟﾛｽﾄ）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

7）MSD 株式会社の依頼による SCH420814（ﾌﾟﾚﾗﾃﾞﾅﾝﾄ）の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

8）株式会社三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象とした SK-0503（ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

9）大塚製薬株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象とした SPM962（ﾛﾁｺﾞﾁﾝ）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2．治験変更願

以下の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、その他の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）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（ﾌﾟﾗｽｸﾞﾚﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

変更事項：治験実施計画書別紙 2 の改訂

審議結果：承認

2) ｼﾐｯｸ株式会社の依頼による日本人の睫毛貧毛症患者を対象としたLAT-AGN-192024（ﾋﾞﾏﾄﾌﾟﾛｽﾄ）の第Ⅲ相試験

変更事項：治験分担医師の追加、治験に関する費用の依頼者負担範囲変更

審議結果：承認

3) ｼﾐｯｸ株式会社の依頼による化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象としたLAT-AGN-192024（ﾋﾞﾏﾄﾌﾟﾛｽﾄ）の第Ⅲ相試験

変更事項：治験分担医師の追加、治験に関する費用の依頼者負担範囲変更

審議結果：承認

4) 株式会社三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたSK-0503（ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

変更事項：治験分担医師の追加、同意説明文書の改訂

審議結果：承認

3. 迅速審査の結果報告

以下の臨床試験について迅速審査が実施され、承認されたことが報告された。承認事項について治験を実施することの妥当性について再確認した。

1) ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による病的近視患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相試験

審議内容：症例追加

審議結果：承認

以　上