

平成 21 年度 第 1 回 名古屋市立大学病院 医薬品臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 15 日 (水) 15:00~17:00
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室
出席委員	木村 玄次郎、杉浦 真弓、祖父江 和哉、木村 和哲、岩田 広子、福井 茂人、岩田 淳、本多 裕之
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>【報告事項】</p> <p>① 平成 20 年度 第 15 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 3 月 24 日 (火) 開催) 治験実施中における本院で発生した重篤な有害事象報告及び他施設で発生した重篤な有害事象報告が、本院 IRB 標準業務手順書第 11 条第 5 項に基づき治験薬との因果関係の評価において分類されたことが報告された。</p> <p>② 平成 21 年度 第 1 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 4 月 6 日 (月) 開催) 治験実施中における本院で発生した重篤な有害事象報告及び製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告が、本院 IRB 標準業務手順書第 11 条第 5 項に基づき治験薬との因果関係の評価において分類されたことが報告された。</p> <p>③ 治験終了 (1 件) 及び臨床研究終了 (6 件) が報告された。</p> <p>④ 治験の軽微な変更 (15 件) が報告された。</p> <p>⑤ 本院で実施された治験 (1 件) の製造販売承認取得が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 エーザイ株式会社の依頼によるアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施について体内動態、プラセボ群設定及び観察期の観点より審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による CDP870 (MTX 併用時) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施について体内動態、プラセボ群設定の観点より審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 (MTX 非併用時) の第Ⅲ相試験 治験実施について体内動態、プラセボ群設定の観点より審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社の依頼による子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長患児を対象とした NN-220 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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の審議が行われた。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 5 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・同意文書改訂の審議が行われたのを含め、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が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 6 帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・同意文書改訂の審議が行われたのを含め、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が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 7 セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 8 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNT01275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・同意文書改訂の審議が行われたのを含め、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が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 9 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との因果関係は否定できない重篤な有害事象について治験継続の妥当性について及び治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 10 バイエル薬品株式会社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性症に対する VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験分担医師・治験協力者リストの変更、症例報告書の変更及び説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 11 エーザイ株式会社の依頼による E3810 第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 12 ワイス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 AAB-001 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 13 バイエル薬品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 BAY63-2521 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 14 バイエル薬品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 BAY63-2521 第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 15 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 16 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 17 ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全に対する SA-001 第Ⅲ相試験 治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 18 ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全に対する SA-001 第Ⅲ相長期投与試験 治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 19 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との因果関係は否定できない重篤な有害事象のその後の経過が報告され、治験継続の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 20 エーザイ株式会社の依頼によるアダリブマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、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が行われた。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 21 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病に対する MLD-55 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 22 株式会社三和化学研究所の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行 われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 23 株式会社三和化学研究所の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行 われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 24 中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行 われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 25 ワイス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトの第 Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行 われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 26 エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行 われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 27 エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相継続長期投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行 われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 28 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性の審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 29 田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0148 第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行 われた。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 30 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長に対する JR-401 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 31 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第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性の審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>2. 製造販売後臨床試験</p>
	<p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の変更及びこれに伴う書式の改訂の審議が行われたのを含め、試験期間が 1 年を超えるため試験を継続して行うことの妥当性について、審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 2 ファイザー株式会社の依頼による進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタンの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性の審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>3. 臨床研究</p>
	<p>議題 1 泌尿器科における尿路結石の研究 実施計画等に基づく臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 付帯事項：実施計画書の除外基準の追加及び説明同意文書の誤記修正</p>
	<p>議題 2 泌尿器科における腫瘍特異的ワクチン療法（第Ⅱ相試験） 平成 20 年度第 15 回 IRB 委員会の付帯事項による修正確認及び臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 3 神経内科における J-STARS 試験 実施状況の確認を踏まえ、期間の延長、全国の症例数の変更及び人事異動に伴う医師の変更、説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 4 消化器内科における大腸腫瘍患者に対する臨床研究 実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 5 消化器内科におけるトランスグルコシターゼに関する研究 実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 6 消化器内科における NSAID 潰瘍の予防試験 実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 7 消化器内科における大腸内視鏡検査前処置に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 8 消化器内科におけるセレン欠乏症に対する臨床研究 実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 9 産科婦人科におけるウリナスタチン膣坐剤に対する臨床研究 実施状況の確認を踏まえ、実施期間の延長、医師の変更及び説明・同意文書改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：保留 付帯事項：実施状況の詳細報告を、3ヶ月を目途に再度継続の審査を受けること。</p>
	<p>議題 10 神経内科におけるランバート・イートン筋無力症候群に対する臨床研究 医薬品等臨床研究の実施状況が報告された。 平成 20 年度 第 15 回 IRB の付帯事項に伴う「実施状況報告書」が説明され、実施状況の確認が行われた。</p>
	<p>議題 11 消化器外科における SACURA 試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 12 消化器外科における TRICC0706 試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>