

平成 21 年度 第 2 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 5 月 20 日 (水) 15:00~17:10
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、岩田 淳、杉島 由美子、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 21 年度 第 2 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 4 月 21 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 3 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 5 月 13 日 (水) 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 治験の軽微な変更 (16 件) が報告された。</p> <p>④ 製造販売後臨床試験の軽微な変更 (5 件) が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施について体内動態、登録期および後観察期の設定の観点より審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 ワイス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 AAB-001 の第Ⅲ相試験 ② 治験実施についてアポリポタンパク Eϵ4 の測定、体内動態および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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験 治験実施について抗腫瘍効果判定、CCR4 蛋白陽性および体内動態の観点より審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用による安全性確認試験 (第Ⅲ相試験) 治験実施について後嚢白内障除外基準、ゾメタの使用についておよび血清テストステロン測定の観点から審議が行われた。 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 株式会社三和化学研究所の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ① 人事異動に伴う治験分担医師・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 6 株式会社三和化学研究所の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ② 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストおよび説明・同意文書の改訂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 7 わかもと製薬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、治験実施計画の変更、人事異動に伴う治験分担医師・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 8 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、説明・同意文書の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 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 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の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 10 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 ① 安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂および説明・同意文書の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アダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ② 実施計画書の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 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 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 13 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 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>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 14 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、本院で発生した治験薬との関連の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審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 15 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、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審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 16 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審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 17 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 の後期第Ⅱ/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 18 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相試験 ① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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 19 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、引き続き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 20 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 21 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、引き続き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 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 23 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 24 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、引き続き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 25 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 26 バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈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、引き続き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 27 バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈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、引き続き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 28 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、引き続き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 29 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、引き続き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 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 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 32 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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 33 ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全患者に対する SA-001 の第Ⅲ相比較試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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 34 ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全患者に対する SA-001 の第Ⅲ相長期投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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>2. 製造販売後臨床試験</p>
	<p>議題 1 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 血液内科における NK 細胞数および活性の測定に関する研究 実施計画書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：説明・同意文書の改訂を行うこと。</p>
	<p>議題 2 産科婦人科におけるへパリン療法 本院で発生した重篤な有害事象発生報告を踏まえ、引き続き臨床研究を継続して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：修正の上で承認 付帯事項：説明・同意文書の改訂を行うこと。</p>
	<p>議題 3 産科婦人科における Tailored Docetaxel 化学療法 本院で発生した試験薬との因果関係は否定できない重篤な有害事象および実施計画等の改訂により、引き続き臨床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>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題4 消化器外科における JFMC35CI(ACTS-RC)試験 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して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5 消化器外科における SACURA 試験 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して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>
---------------------------------------	---