

平成 21 年度 第 3 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 6 月 17 日 (水) 15:00~16:30
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
議題および 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 4 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 5 月 26 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およ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 5 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 6 月 8 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およ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 (18 件) および本院における実施終了後の安全性情報 (1 件) が報告された。</p> <p>④ 本院で実施された治験 (2 件) について治験薬開発中止が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 参天製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験 ② 治験実施について治験薬の体内動態および投与/中止後の追跡調査設定の観点から審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 参天製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験 ① 治験実施計画、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・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 3 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、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 4 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼者による第 I / II 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実施することの妥当性について、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 5 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患者に対する VEGF Trap-Eye 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、鼻粘膜サブスタディ参加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・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 6 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、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 7 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、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 8 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血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、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慢性血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、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 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 による第Ⅲ相試験 安全性情報を踏まえ、実施計画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 11 エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ② 安全性情報報告を踏まえ、分担医師追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・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 12 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） 実施計画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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 13 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性のない重篤な有害事象の経過が報告され、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 14 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、本院で発生した治験薬との関連性のない重篤な有害事象とその経過が報告され、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 15 ワイス株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした TNR-001 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因果関係は否定できない重篤な有害事象が報告され、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 16 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、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 17 エーザイ株式会社の依頼による 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 18 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>議題および 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 MLD-55 のうつ病患者に対する第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 22 第一三共株式会社の依頼による原発性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 23 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 24 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 25 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 26 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 27 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 28 ソルベイ製薬株式会社の依頼による SA-001 腭外分泌機能不全に対する第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>議題および 審議結果を 含む 主な概要</p>	<p>議題 29 ソルベイ製薬株式会社の依頼による SA-001 腓外分泌機能不全に対する第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>議題 30 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、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 31 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に CDP870 (MTX 非併用時) の第Ⅲ相検証試験 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 武田薬品工業株式会社の依頼による閉経前乳癌患者を対象とした TAP-144-SR(3M) 試験 実施計画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 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アロマシン®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>3. 臨床研究</p>	
<p>議題 1 呼吸器内科・呼吸器外科における WJOG5108L 試験 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：承認</p>	
<p>議題 2 整形外科における骨肉腫多発肺転移患者に対する化学療法 (プロトコール治療) 実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、実施計画の変更および説明・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>	

平成 21 年度 第 1 回 名古屋市立大学病院 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 6 月 17 日 (水) 16:30~16:45 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、横井 基夫
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>【審議事項】 臨床研究</p> <p>議題 1 脳神経外科による IDEALCAST 研究 実施状況の確認を踏まえ、実施期間の延長および説明・同意文書の改訂について 審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 眼科における多焦点眼内レンズを用いた研究 実施期計画の変更、期間の延長および説明・同意文書の改訂について審議が行わ れた。 審議結果：承認</p>