

平成 21 年度 第 5 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 8 月 5 日 (水) 15:15~17:10
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、木村 和哲、岩田 広子、福井 茂人、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 6 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 7 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 7 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 7 月 27 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) が報告された。</p> <p>④ 治験終了 (1 件) が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1: アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者に対する YM178 の第Ⅲ相試験 プラセボ群設定、前観察期および後前観察期の設定および体内動態検討の観点から審議が行われた。 審議結果: 承認</p> <p>議題 2: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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、製造承認を得て製造販売後臨床試験に切り替えられたことに伴う説明・同意文書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: 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、治験実施期間の変更、人事異動に伴う治験分担医師の削除、実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、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 4: 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、実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師の削除、治験協力者の削除、説明・同意文書の改訂および治験期間が 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 5: 参天製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験① 人事異動に伴う治験分担医師の追加及び説明・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>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6: 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</p>
	<p>他施設からの安全性情報報告、本院で発生した治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象報告、これに伴う説明・同意文書の改訂および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。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 7: ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p>
	<p>安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>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新生血管型加齢黄斑変性患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内投与の第Ⅲ相試験</p>
	<p>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および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。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 9: エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7 による第Ⅲ相試験</p>
	<p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書および治験薬概要書追補の変更に伴う説明・同意文書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 10: 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 第Ⅱ相臨床試験</p>
	<p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、目標症例数、症例報告書および症例報告書（再投与）の変更の妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
<p>議題 11: セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p>	
<p>安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂、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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 12: わかもと製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p>	
<p>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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 13: 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</p>	
<p>他施設からの安全性情報報告、本院で発生した治験薬との関連性を否定でき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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 14: 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験</p>	
<p>他施設からの安全性情報報告を踏まえ、議題 13 における本院で発生した治験薬との関連性を否定でき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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 15: 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</p>	
<p>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。</p>	
<p>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 16：エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験（二重盲検比較試験） 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 17：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 18：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 19：エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験（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 20：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 21：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、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：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 23：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、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：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、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：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、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 26：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、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：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 28：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 29：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 30：ソルバ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 31：ソルバ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 32：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 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：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 34：大塚製薬株式会社の依頼による CDP870 (MTX 非併用時) の第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 35：持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 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>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 36：ワイズ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 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 37：セルジーン株式会社管理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 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 38：参天製薬株式会社の依頼による第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>議題 2：協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたトピナ[®]錠の製造販売後臨床試験 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：放射線科・中央放射線部・肝臓内科によるシスプラチン/リピオドール併用動注化学塞栓療法を用いた原発性肝細胞癌に対する研究 リピオドールを用いた原発性肝細胞癌に対する研究の終了したのを受け、実施計画書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。UMIN の臨床試験登録システムへの登録を考慮すること。</p>
	<p>議題 2：神経内科による慢性進行型神経ベーチェット病患者に対する研究 実施計画書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 3：小児科による ALL-R08 試験 実施計画書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 4：肝臓内科による内科的肝細胞癌治療後の栄養療法の有用性に関する研究 実施計画書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：実施計画書及び説明・同意文書の改訂を行うこと。</p>

	<p>議題 5：肝臓内科による SURF-RCT 試験および SURF-cohort 試験 実施計画書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 6：小児科における L-カルニチンに関する研究 研究実施状況が報告され、研究期間が1年を越えるため、引き続き研究を継続して行うことの妥当性、実施計画書の改訂（試験分担医師の追加・削除）および説明・同意文書の改訂の妥当性について審査された。 審議結果：承認</p> <p>議題 7：小児科における安息香酸ナトリウムに関する研究 研究実施状況が報告され、研究期間が1年を越えるため、引き続き研究を継続して行うことの妥当性、実施計画書の改訂（試験分担医師の追加・削除）および説明・同意文書の改訂の妥当性について審査された。 審議結果：承認</p> <p>議題 8：乳腺・内分泌外科における SelectBC 試験 実施計画書の改訂（目標症例数の変更）の妥当性について審査された。 審議結果：承認</p> <p>議題 9：小児科における AML-05 試験 研究実施状況が報告され、研究期間が1年を越えるため、引き続き研究を継続して行うことの妥当性、実施計画書の改訂（実施期間の延長）および説明・同意文書の改訂の妥当性について審査された。 審議結果：承認</p> <p>議題 10：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 研究実施状況が報告され、実施計画書の改訂（実施期間の延長、試験分担医師の追加）および説明・同意文書の改訂の妥当性について審査された。 審議結果：承認</p> <p>議題 11：皮膚科による Mohs 軟膏の有用性に関する臨床研究 本院で発生した試験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象の経過が報告され、実施計画書の改訂目標症例数の変更および説明・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：産科婦人科におけるウリナスタチン膈坐剤に対する臨床研究 平成 21 年度 第 1 回 IRB の付帯事項④に伴う「実施状況報告書（終了）」が提出され、当該臨床研究が終了したことが報告された。</p>
--	--

平成 21 年度 第 3 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	平成 21 年 8 月 5 日（水） 15:00～15:15
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、木村 和哲、岩田 広子、福井 茂人、岩田 淳、杉島 由美子、本多 裕之、横井 基夫、安井 融
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>臨床研究</p> <p>議題 1：眼科における糖尿病網膜症患者に対する研究 実施計画書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：実施計画書及び説明・同意文書の改訂を行うこと。</p>