

平成 21 年度 第 7 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 10 月 7 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、祖父江 和哉、木村 和哲、岩田 広子、福井 茂人、岩田 淳、杉島 由美子、本多 裕之
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 平成 21 年度 第 12 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 9 月 15 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 13 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 9 月 28 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 (1 件) の終了が報告された。</p> <p>④ 治験 (20 件) および製造販売後臨床試験 (2 件) の軽微な変更が報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1：ノバルティスファーマの依頼による AIN457 の第Ⅱ相試験 体内動態、プラセボ群設定、前観察期設定および後観察期設定の観点から審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 付帯事項：説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 2：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児片頭痛に対する GR43175 の第Ⅲ相試験 プラセボ群設定の観点から審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 付帯事項：説明・同意文書およびアセント文書を修正すること。</p> <p>議題 3：旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 体内動態およびプラセボ群設定の観点から審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4：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 ① 安全性情報報告を踏まえ、目標症例数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 5：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 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、説明・同意文書の改訂および遺伝子解析の説明・同意文書の追加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 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、実施計画書、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 7：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 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、実施計画書、説明・同意文書の改訂および遺伝子解析の説明・同意文書の追加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 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、実施計画書、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：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 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 10：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、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：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 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の改訂および説明資料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 12：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者に対する RFB002 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 13：田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0148 の第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 14：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関連性を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 15：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、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：帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS 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 17：株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第 I / 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 18：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 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：中外製薬株式会社の依頼の依頼による 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 20：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 21：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、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：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、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：エーザイ株式会社お依頼による 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 24：持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 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 25：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 26：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 27：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 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 28：エーザイ株式会社の依頼による E3810 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 29：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 30：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 31：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：大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象にした CDP870 (MTX 非併用時) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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：持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 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：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 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：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) 安全性情報報告を踏まえ、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 36：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 安全性情報報告を踏まえ、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：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併用投与及びドセタキセル、カペシタビンの順次投与を比較する無作為化第Ⅲ相製造販売後臨床試験 実施計画書 (実施期間の延長) 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 2：武田薬品工業株式会社の依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法 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 3：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<sup>®</sup>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. 製造販売後調査 4 件の調査について調査実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審議が行われ、承認された。</p>
	<p>4. 臨床研究</p>
	<p>議題 1：血液内科による再発・難治性マンツル細胞リンパ腫に関する研究 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：説明・同意文書を修正すること。</p>
	<p>議題 2：消化器・一般外科による切除不能大腸癌に関する研究 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：説明・同意文書を修正すること。</p>
	<p>議題 3：膠原病内科による ENCOURAGE 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・同意文書を修正すること。</p>
	<p>議題 4：産科婦人科におけるヘパリン療法試験 実施状況を踏まえ、実施計画書（試験分担医師の追加）改訂および説明・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 5：呼吸器内科・呼吸器外科における WJOG5108L 試験 実施計画書（対象症例の除外規準等の変更）改訂および説明・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 6：肝・膵臓内科における GEST 試験 本院で発生した試験薬との因果関係は否定できる重篤な有害事象が報告され、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 7：肝膵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 実施体制の変更（研究参加施設の増加）が報告・審査された。</p>	