

開催日時 開催場所	平成 21 年 11 月 4 日 (水) 15:00~15:40 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 14 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 10 月 20 日 (火) 開催) 治験実施中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>② 平成 21 年度 第 15 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 10 月 27 日 (火) 開催) 本院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 項に基づき被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 本院で実施された治験 (2 件) の製造販売承認が報告された。</p> <p>⑤ 治験の軽微な変更 (14 件) が報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1: 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象とした CDP870 (MTX 併用) の第Ⅲ相試験 (継続投与試験) 体内動態、抗 CDP 抗体測定および追跡調査の必要性の観点から審議が行われた。 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活動性関節リウマチを対象とした CDP870 (MTX 非併用) の第Ⅲ相試験 (継続投与試験) 体内動態、抗 CDP 抗体測定および追跡調査の必要性の観点から審議が行われた。 審議結果: 承認</p> <p>議題 3: 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、治験分担医師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 4: 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 ① 治験薬概要書の変更、説明・同意文書 (遺伝子検査用) の改訂、説明のための文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 5: 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 治験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 6: 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 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 7：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 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・同意文書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>議題 8：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 治験薬概要書の変更、説明・同意文書（遺伝子検査用）の改訂、説明のための文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 9：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、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審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 10：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、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審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 11：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の第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が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。 審議結果：承認</p> <p>議題 12：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 本院で発生した治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、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 13：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、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：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 15：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 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>議題および 審議結果を 含む 主な概要</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 CNTO1275 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：田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO148 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 21：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、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：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、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、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、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：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 26：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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 27：参天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、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 28：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 29：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>議題 30：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 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：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<sup>®</sup>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 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<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.臨床研究</p>
	<p>議題 1：乳腺内分泌外科における SELECT BC－FEEL 調査 SELECT BC 試験付随研究（調査）の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：泌尿器科における低用量 BCG 膀胱腔内注入療法試験 実施状況の確認を踏まえ、試験実施計画書の改訂（期間の延長）およびこれに伴う説明・同意文書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 3：産婦人科におけるプロゲステロン膣坐剤試験 実施状況の確認を踏まえ、試験実施計画書の改訂（分担医師の職名変更および期間の延長）の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>