

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 12 月 2 日 (水) 15:00~16:30 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>木村 玄次郎、杉浦 真弓、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</p>
<p>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>【報告事項】 ① 平成 21 年度 第 16 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 11 月 18 日 (水) 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。 ② 本院で実施された治験 (1 件) の文書の保存期間の終了が報告された。 ③ 本院で実施された治験 (1 件) の再審査・再評価結果の通知および文書の保存期間の終了が報告された。 ④ 治験 (14 件) および製造販売後臨床試験 (1 件) の軽微な変更が報告された。 ⑤ 臨床研究 (1 件) の終了が報告された。</p> <p>【審議事項】 1. 治験 議題 1：塩野義製薬株式会社の依頼による第 I/II 相試験 腫瘍組織採取について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。 議題 2：バイエル薬品株式会社の依頼による黄斑浮腫を伴う網膜中心静脈閉塞症 (CRVO) 患者に対する BAY86-5321 の 第 III 相試験 体内薬物動検討および偽注射群設定の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 3：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、実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂および説明・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 議題 4：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、Appendix の変更、実施期間の延長、開発受託機関の追加および治験分担医師・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 議題 5：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、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 議題 6：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、治験分担医師・治験協力者リストの変更および目標症例数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>議題および 審議結果を 含む 主な概要</p>	<p>議題 7：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、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：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 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 9：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 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：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、治験薬概要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：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、実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂および症例登録票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：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、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 13：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、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：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、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 15：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、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 16：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>議題および 審議結果を 含む 主な概要</p>	<p>議題 17：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 18：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 19：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 20：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 21：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 22：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 23：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 24：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 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 25：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 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、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：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 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 28：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。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 29：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</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 30：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</p>
	<p>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。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>2.製造販売後臨床試験</p>
	<p>議題 1：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</p>
<p>試験期間が 1 年を超えるため試験を継続して行うことの妥当性および目標症例数の追加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 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</p>	
<p>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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 3：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</p>	
<p>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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>3.製造販売後調査</p>	
<p>1 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：緩和ケア部におけるケタミン持続静注療法</p>	
<p>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。</p>	
<p>審議結果：修正の上で承認</p>	
<p>付帯事項：除痛効果評価による試験投与を考慮すること。説明・同意文書を修正すること。病棟看護師等との連携に留意して実施すること。</p>	
<p>議題 2：消化器・一般外科における TRICC0807 研究</p>	
<p>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。</p>	
<p>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 3：消化器内科における TRICS 試験 実施状況を踏まえ実施計画書の改訂（分担医師の変更（追加・削除）、期間の延長、UGT1A1 遺伝子多型検査の実施の追加）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 4：乳腺内分泌外科による TBCRG-04 試験 実施計画書の改訂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 5：消化器・一般外科における JACCRO GC-05 試験 臨床研究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 6：血液内科・肝臓内科における HBV-DNA モニタリング〔厚労科研；H20-肝炎・若手-014〕 実施状況を踏まえ、研究を継続して行うことの妥当性、他施設における重篤な有害事象報告に対する効果安全評価委員および研究事務局（本院）の対応の妥当性について審議された。 審議結果：承認</p>
--	---