

平成 21 年度 第 11 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 22 年 2 月 3 日 (水) 15:00~17:30
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 19 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 1 月 19 日 (火) 開催) 治験等における重篤な有害事象報告 (本院・他施設) 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 治験 (8 件) の軽微な変更が報告された。</p> <p>③ 治験終了 (3 件) および治験中断 (1 件) が報告された。</p> <p>④ 製造販売後臨床試験 (1 件) の軽微な変更が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の第 II 相試験 体内薬物動態の検討および追跡観察期間の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: 萬有製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 体内薬物動態の観点から審議が行われた。 審議結果: 承認</p> <p>議題 3: わかもと製薬株式会社の依頼による WP-0508 の第 II/III 相試験 実施計画書に基づく治験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 4: 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、医師の変更および説明・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 5: 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 安全性情報を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議された。 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 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の変更および組織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 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 の第 III 相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の変更および組織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 8: バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞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、本院で発生した治験薬との因果関係が否定できる重篤な有害事象の経過が報告され、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更および組織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 9: バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の変更および組織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 10: 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 安全性情報を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議された。 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およびその経過が報告され、治験実施計画別紙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: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病性黄斑浮腫患者に対する RFB 第Ⅲ相試験 症例報告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: 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書別紙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 14: 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告された。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 15: ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 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 16: 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 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 17: 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 本院で発生した治験薬との関連の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>議題および 審議結果を 含む 主な概要</p>	<p>議題 18：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 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：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 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 22：議題 22：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、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：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、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：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 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、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：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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 28：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>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を対象とした CDP870 (MTX 併用時) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き試験期間が 1 年を越えるため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>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 試験実施計画書別紙の改訂の妥当性の審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 2：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 安全性情報報告を踏まえ、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 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[®]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：消化器・一般外科における JACCRO GC-05 試験 平成 21 年度第 10 回 IRB 委員会（平成 22 年 1 月 6 日開催）の審査結果に基づき実施状況が確認され、改訂実施計画書（分担医師の変更（追加・削除）、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再審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 2：泌尿器科における経口吸収剤クレメジンに関する研究 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：承認</p>
	<p>議題 3：泌尿器科における GD 療法 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】 ① 説明・同意文書を修正すること。 ② CYVADIC 療法の再治療について、被験者と十分に話し合うこと。</p>
	<p>議題 4：消化器内科における WJOG4407G 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 5：消化器内科における WJOG4407GTR 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6：血液内科における質問票「EORTC QLQ-MY-20」の日本語版作成のためのインタビュー調査 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 7：消化器外科における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の検討 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：保留 【付帯事項】① 申請書に、手術に携わる医師を分担医師として追加すること。 ② 実施計画書、説明・同意文書を改訂すること。</p> <p>議題 8：乳腺・内分泌外科における SELECT BC 試験 試験分担医師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された。 審議結果：保留</p> <p>議題 9：消化器・一般外科による切除不能大腸癌に関する研究 改訂実施計画書（アバスチン添付文書の変更に伴う除外基準の追加）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された。 審議結果：承認</p> <p>議題 10：乳腺内分泌外科における SELECT BC 試験のリクルート対象者に対する調査 試験分担医師の追加の妥当性について審議された。 審議結果：承認</p> <p>議題 11：神経内科における Lambert-Eaton 筋無力症候群に対する臨床研究 実施状況を踏まえ、期間の延長およびこれに伴う改訂実施計画書の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	---