

平成 21 年度 第 13 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 3 月 3 日 (水) 15 : 20 ~ 17 : 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
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 20 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 2 月 16 日 (火) 開催) 本院で発生した医薬品・自発報告 1 例 (1 件) が院内副作用データベースに登録され、治験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について報告された。</p> <p>② 治験 (5 件) の軽微な変更が報告された。</p> <p>③ 治験終了 (2 件) が報告された。</p> <p>④ 本院で実施された治験 (3 件) の製造販売承認が報告された。</p> <p>⑤ 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>⑥ 臨床研究 (2 件) の終了が報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第 II 相試験 治験実施期間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 2 : セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験 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 3 : 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、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 4 : 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、治験実施計画書の改訂、実施期間の変更および被験者の健康被害の補償についての説明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 治験実施期間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 6 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO148 の第 II / III 相試験 治験実施計画書、治験実施計画書別紙および説明・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 7 : 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、治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うこと、および治験実施計画書 (別紙を含む) 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 8：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 9：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 治験実施期間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：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、治験実施計画書 (添付資料を含む) および治験薬概要書の 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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書 (別添資料を含む) 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：旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 治験実施計画書 (別紙 5 を含む) の改訂、治験実施期間の変更およびこれに伴う被験 者募集の基準に関する資料、説明・同意文書の変更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：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、治験薬概要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された。 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 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、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 有害事象の経過が報告され、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 15：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、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 有害事象の経過が報告され、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 16：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 17：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、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：ワイズ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 E 2020 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：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 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、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塞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：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 26：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、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、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：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、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：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 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：田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 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>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<sup>®</sup>錠の製造販売後臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、試験実施計画書付属文書 1 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 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、本院で発生した試験薬カペシタビン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、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：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</p>
	<p>2 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：麻酔科における持続脊髄くも膜下鎮痛に関する研究 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 2：血液内科における JCOG0904 試験 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 3：放射線科における S-1 同時併用放射線療法に関する研究  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：修正に上で承認  付帯事項：実施計画書および説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 4：血液内科における NK 細胞数および活性の測定に関する研究  実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（実施期間の変更）および説明・同意文書の改訂の妥当性について審査が行なわれた。  審議結果：承認</p> <p>議題 5：膠原病内科による ENCOURAGE 試験  医師の変更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査が行なわれた。  審議結果：承認</p> <p>議題 6：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、改訂実施計画書（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が行われた。  審議結果：承認</p> <p>議題 7：呼吸器内科における WJTOG3806 試験  実施状況を踏まえ、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 8：小児移植外科におけるリンパ管腫に対する試験  実施状況および試験実施計画書からの逸脱に関する報告について審議が行われた。  審議結果：既承認事項の取り消し</p>
--	--

平成 21 年度 第 6 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 開催場所	平成 22 年 3 月 3 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 20 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、横井 基夫
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 治験 議題 1 : JIMRO 株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者を対象とする G-1 の臨床試験 治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>2. 臨床研究 議題 1 : 消化器外科・肝臓内科における術後瘝液瘻予防を加味した腹腔鏡補助下瘝切除 術に関する研究 試験実施計画書に基づく試験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 : 実施計画書および説明・同意文書を修正すること。</p>