

平成 22 年度 第 4 回 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 6 月 2 日 (水) 15 : 00 ~ 16 : 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、大原弘隆、木村和哲、岩田広子、福井茂人、岩田淳、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 22 年度 第 3 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 5 月 18 日 (火) 開催) 治験および製造販売後臨床試験における本院で発生した重篤な有害事象報告 2 例 (2 件) および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 治験終了 (2 件) が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第 II 相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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 2 : 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 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>議題 3 : 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、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 4 : 参天製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験 治験薬概要書および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 5 : 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症 (AMD) を対象とした VEGF Trap-Eye 第 III 相臨床試験 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 : ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 第 III 相試験 ① 安全性情報を踏まえ、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報告とその後の経過および治験実施計画書の改訂および説明・同意文書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を対象とした BAY63-2521 第 III 相試験 治験薬概要書および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肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相長期継続試験 治験薬概要書および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 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を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相試験 治験薬概要書および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 10：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を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相長期継続試験 治験薬概要書および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 11：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アダリムマブ（D2E7）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：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 13：持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 実施状況を踏まえ、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、人事異動に伴う治験分担医師・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 14：ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 第Ⅲ相試験 ② 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書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 15：セルジーン株式会社の依頼による治療歴のある日本人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、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書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 16：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、本院で発生した治験薬との関係性が否定できない重篤な有害事象とその経過および治験薬概要書および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 17：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 ① 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および人事異動に伴う治験分担医師・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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 18：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を対象とした GR43175 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の変更について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：旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リスト、目標症例数の追加、治験薬概要書の変更および説明・同意文書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 20：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、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書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 21：塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 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 22：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) を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂および人事異動に伴う治験分担医師・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 23：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 ② 安全性情報報告を踏まえ、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 24：万有製薬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、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 25：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 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 26：中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第Ⅱ相臨床試験 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 27：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 28：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 29：ファイザー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 30：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 31：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 32：エーザイ株式会社の依頼による D2E7 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 33：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 34：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：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>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され、承認された。</p>
--	--

	<p>4. 臨床研究</p> <p>議題 1：産科婦人科における G-CSF 療法に関する研究 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：保留 【付帯事項】①安全性評価委員の構成を考慮するなど実施計画書を修正すること。</p> <p>議題 2：泌尿器科における低用量 BCG 膀胱腔内注入療法に関する研究 実施状況を踏まえ、人事異動に伴う医師、目標症例数の追加およびこれに伴う説明・同意文書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 3：消化器外科における JFMC35-C1(ACTS-RC)試験 研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究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>
--	---