

平成 22 年度 第 5 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 7 月 7 日 (水) 15:00 ~ 16:20
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、祖父江和哉、大原弘隆、木村和哲、岩田広子、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>【報告事項】 平成 22 年度 第 4 回 有害事象評価会議報告(平成 22 年 6 月 15 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 1 例 (1 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。 治験終了(2 件)が報告された。</p> <p>【審議事項】 1. 治験</p> <p>議題 1: 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第 / 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 2: 協和発酵キリン株式会社の依頼による症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児を対象とする KW-6485P の第 相臨床試験 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 3: 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 相試験 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(2 件)とその後の経過、および治験実施体制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>【付帯事項】 本院で発生した重篤な有害事象に対する依頼者の見解を文書で報告すること。</p> <p>議題 4: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO148 の第 / 相試験 安全性情報を踏まえ、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肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 第 相試験 安全性情報を踏まえ、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 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を対象とした BAY63-2521 第 相長期継続試験 安全性情報を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の経過、および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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 7： 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 相試験 安全性情報を踏まえ、症例報告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 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を対象とした BAY63-2521 第 相長期継続試験 安全性情報を踏まえ、症例報告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： 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 相試験 治験薬概要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 10： エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第 / 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 11： 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第 / 相試験 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る重篤な有害事象のその後の経過が報告され、治験実施計画書の改訂および被験者の募集の手順に関する資料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 12： 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 相試験 治験実施計画書および治験実施体制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 13： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 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 14： 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第 相臨床試験 治験実施計画書の改訂および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 15： 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 第 相臨床試験 治験実施計画書の改訂、被験者募集方法および治験実施体制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 相試験 安全性状況を踏まえ、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： セルジーン株式会社の依頼による第 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： 参天製薬株式会社の依頼による第 / 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： 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 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： 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 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 21： 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 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： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の第 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： 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 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 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： 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 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 26： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の第 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： 万有製薬株式会社の依頼による第 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 28： エーザイ株式会社の依頼による E3810 第 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： 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 の追加調査 調査計画書に基づく調査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. 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 相試験 添付文書および試験実施体制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 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ピンとドセタキセルの併用投与及びドセタキセル、カペシタピンの順次投与を比較する無作為化第 相製造販売後臨床試験 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： 武田薬品工業株式会社の依頼による閉経前乳癌患者を対象とした第 相試験 試験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うための妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>3. 体外診断用薬</p>
	<p>議題 1： 協和メディックス株式会社の依頼による CCR 4 検出キット (FCM) の臨床的有用性の検討 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：承認</p>
	<p>議題 2： 協和メディックス株式会社の依頼による CCR 4 検出キット (IHC) の臨床的有用性の検討 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：承認</p>

<p>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>4. 臨床研究</p> <p>議題 1: 血液内科における JALSG CBF-AML209-KIT 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 JALSG AML209-FLT3-SCT 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 3: 皮膚科におけるドセタキセル・テモゾロミド療法に関する研究 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: 承認</p> <p>議題 4: 小児科におけるノギテカン・ピンクリスチン・アドリアマイシンを組み合わせる抗がん剤治療に関する研究 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: 修正の上で承認 【付帯事項】 説明・同意文書の薬剤の記載の統一を図ること。</p> <p>議題 5: 小児科におけるフェニルブチレートに関する研究 実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果: 承認</p> <p>議題 6: 小児科におけるヒスチジン銅注射液に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書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: 血液内科におけるリツキシマブ+ステロイド併用に関する研究(厚労省科研; H20) 実施状況を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、改訂実施計画書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: 消化器・一般外科における切除不能大腸癌に関する研究 人事異動に伴う医師の変更、改訂実施計画書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 9: こころの医療センターにおける大うつ病に関する研究(厚労省科研;H22) 医師の変更およびこれに伴う説明・同意文書の改訂について審議が行われた。 審議結果: 承認</p> <p>議題 10: 血液内科における SMILE 療法に関する研究 1 サイクル終了時の実施状況が報告された。 審議結果: 承認</p>
--	--

平成 22 年度 第 4 回 医療機器臨床試験審査委員会議事録

開催日時 開催場所	平成 22 年 7 月 7 日 (水) 16 : 20 ~ 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
出席委員	木村玄次郎、祖父江和哉、大原弘隆、木村和哲、岩田広子、岩田 淳、杉島由美子、田島志緒里
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</p> <p>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 安全性情報を踏まえ、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 . 臨床研究</p> <p>議題 1 : 脳神経外科における血管イベント発症に関する研究 実施状況を踏まえ、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 2 : 神経内科におけるパーキンソン症候群に早期診断法の確立の研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（協力者追加）の妥当性について審議 が行われた。 審議結果：承認</p>