

平成 22 年度 第 6 回 医薬品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 8 月 4 日（水） 15：00～16：50 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、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>【報告事項】</p> <p>① 平成 22 年度 第 5 回 有害事象評価会議報告（平成 22 年 7 月 13 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。</p> <p>② 治験の終了（1 件）が報告された。</p> <p>③ 治験の軽微な変更（1 件）が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1： ファイザー株式会社の依頼による日本人肺動脈性肺高血圧症患者に対する PF-01228305 の第Ⅲ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： ファイザー株式会社の依頼による日本人肺動脈性肺高血圧症患者に対する PF-01228305 の第Ⅲ相試験（長期継続試験） 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：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】①説明・同意文書の修正を行うこと。</p> <p>議題 3： 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第 Ⅲ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 4： スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘出術後 患者に対する ENG-J の第Ⅲ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 5： 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 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 6： ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者に対する EYE001 の 第Ⅲ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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>議題 7 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者に対する LBH589 の第Ⅲ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 8 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO148 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、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 9 : 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 の第Ⅲ相試験 治験薬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肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相長期継続試験 治験薬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 : 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 の第Ⅲ相試験 治験薬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 : 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 の第Ⅲ相長期継続試験 治験薬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 : 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 14 : 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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象とその経過が報告され、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 15 : 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 安全性情報報告および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とその後の経過を踏まえ、治験薬概要書および説明・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 : 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Ⅲ相試験 安全性状況を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストおよび説明・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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</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 治験実施計画書の改訂および実施期間延長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 : 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、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 19 : 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、治験薬概要書および説明・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 20 : エーザイ株式会社の依頼による E3810 の第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書、治験薬概要書および被験者の健康被害の補償にかかわるおよび説明・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 : 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 治験薬概要書および説明・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 22 : 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（3 件）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 23 : 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、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とその後の経過が報告され、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 24 : 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 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 25 : 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 26 : 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 27 : 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 28 : 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 : 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、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 : 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 31 : 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、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 : 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 33 : 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、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 : 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 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 35 : 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 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>

2. 製造販売後臨床試験

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
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

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、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

3. 製造販売後調査

議題 1： 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た。

審議結果：承認

4. 臨床研究

議題 1： 乳腺内分泌外科における N-SAS BC07 の研究（コホート研究を含む）
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

議題 2： 乳腺内分泌外科における N-SAS BC07 の観察研究
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

議題 3： 消化器内科、肝臓内科による大腸内視鏡検査における比較検討試験
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

議題 4： 内視鏡部、消化器内科によるヘリコバクターピロリ菌にかかわる全国調査

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

議題 5： 消化器外科における大腸癌肝転移に対する術前化学療法の研究
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】①説明・同意文書の修正をすること。

議題 6： 産科婦人科における子宮内膜症に対する術前薬物療法に関する研究
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：修正の上で承認

【付帯事項】①説明・同意文書の修正をすること。

議題 7： 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>議題 8 : 血液・膠原病内科におけるシクロホスファミド間歇静注療法に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書およびこれに伴う実施期間の延長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 : 膠原病内科による ENCOURAGE 試験 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 10 : 腎臓内科における COLM Study 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> <p>議題 11 : 内分泌・糖尿病内科における COLM -Study 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> <p>議題 12 : 血液内科における非血縁者間臍帯血移植の移植方法に関する研究 重要な有害事象報告に基づき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>
--	--

平成 22 年度 第 5 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 : 50 ~ 17 : 00 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、福井茂人、岩田 淳、 杉島由美子、横井基夫、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 議題 1 : ニプロ株式会社による整形外科における末梢神経損傷例を対象とする PNRD の比較試験 治験実施計画書の改訂およびこれに伴う実施計画書の変更、症例報告書 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>2. 製造販売後調査 議題 1 : 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 いて審議が行われた。 審議結果：承認</p>