

平成 22 年度 第 7 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 9 月 1 日 (水) 15 : 30 ~ 17 : 10
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><b>【報告事項】</b></p> <p>① 平成 22 年度 第 6 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 8 月 17 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 3 例 (3 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 平成 22 年度 第 7 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 8 月 23 日 (月) 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 6 例 (8 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>③ 終了 11 件 (治験 3 件、製造販売後試験 1 件、研究 7 件)、中止 1 件 (研究 1 件) が報告された。</p> <p>④ 軽微な変更 4 件 (治験 3 件、製造販売後試験 1 件) の報告がされた。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第 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 : 修正の上で承認 <b>【付帯事項】</b> ① 説明・同意文書の修正を行うこと。</p> <p>議題 2 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の後期第 II 相臨床試験 治験実施計画書に基づき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 : 修正の上で承認 <b>【付帯事項】</b> ① 説明・同意文書の修正を行うこと。</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 III 相試験 (継続投与試験) 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 : エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管パーチェット病患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第 III 相試験 治験実施計画書に基づき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 : 修正の上で承認 <b>【付帯事項】</b> ① 説明・同意文書の修正を行うこと。</p> <p>議題 5 : 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、治験薬概要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 6 : 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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>議題 7 : 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、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 8 : 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 の第Ⅲ相試験 ② 安全性情報報告を踏まえ、治験実施概要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 9 : 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連が否定でき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 10 : 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 実施状況報告書および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、治験実施計画書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 : 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 治験薬実施計画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 12 : 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 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 : 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 14 : 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 : 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Ⅲ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 16 : 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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>議題 17 : 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 (継続長期投与試験) 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 18 : 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 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 19 : 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 症例報告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 : 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 21 : 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 の第Ⅲ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 22 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO148 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 23 : 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 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 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 : 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 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 : 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 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 27： 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、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： 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、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： 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、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： 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 31： 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： 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 33： 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、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： 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 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>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</p>

	<p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1： 血液内科における高リスク DLBCL に対するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG0908) 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： 呼吸器外科における浸潤性胸腺腫に対する併用化学療法第Ⅱ相試験 (WJOG5509L) 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： 循環器内科における脂質低下療法に対するランダム化比較試験 (REAL-CAD) 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。</p> <p>議題 4： 産科婦人科における HPV 再感染予防に関する検討 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：承認</p> <p>議題 5： 耳鼻咽喉科における計量心理学的検証試験 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 6： 小児科における早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究 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試験薬製造会社名の実施計画書への明記を考慮すること。 ②臨床研究補償保険への加入を考慮すること。 ③説明・同意文書の修正をすること。</p> <p>議題 7： 産科婦人科におけるへパリン療法試験 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： 血液内科における未治療マントル細胞リンパ腫に対する第Ⅱ相試験 (JCOG0406) 実施状況を踏まえ、人事異動に伴う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議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 9： 血液内科における多発性骨髄腫に対するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG0904) 本院で発生した試験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告が報告され、人事異動に伴う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議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 10： 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) 改訂実施計画書(期間の短縮)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 11： 乳腺内分泌外科における転移・再発乳がんに対するランダム化比較試験 (SelectBC)  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： 呼吸器外科における完全切除された非小細胞肺癌に対する研究  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 13： 乳腺内分泌外科における進行・再発乳癌患者を対象とした研究 (TBCRG-04)  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 14： 血液内科による再発・難治性マンツル細胞リンパ腫に関する試験  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> <p>議題 15： 消化器・一般外科による切除不能大腸癌に関する研究 (SOFT)  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 16： 膠原病内科による関節リウマチ患者に対する試験 (ENCOURAGE)  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>
--	---

平成 22 年度 第 6 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 9 月 1 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 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、大原弘隆、木村和哲、岩田広子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 皮膚科における限局性強皮症に対する研究 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 : 消化器内科における内視鏡的粘膜下層剥離術に関する研究 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 : 消化器内科における潰瘍性大腸炎患者のステロイド減少量に関する研究 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><b>【付帯事項】</b> ①実施計画書および説明・同意文書の修正をすること。</p> <p>議題 4 : 整形外科における人工膝関節全置換術の研究 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>