

平成 22 年度 第 10 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 11 月 10 日 (水) 15 : 30~17 : 00
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、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 9 回有害事象評価会議報告 (平成 22 年 10 月 19 日 (火) 開催) 本院で発生した医薬品・自発報告 1 例 (1 件) および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 終了 4 件 (治験 4 件) が報告された。</p> <p>③ 軽微な変更 4 件 (治験 3 件、医師主導の臨床研究 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 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象とした SPA100 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 2 : 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、治験実施体制の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、スケジュールの変更および説明・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 3 : 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、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 : 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、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、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 6 : 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、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 7 : 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、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 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、治験実施体制の変更、人事異動に伴う治験分 担医師・治験協力者リストの変更、スケジュールの変更および説明・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 9 : 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 10 : 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、治験実施計画書および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 11 : 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 治験実施計画書および症例報告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 12 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 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 13 : 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 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 : 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 安全性情報報告を踏まえ、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 15 : 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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、症例報告書の変更お 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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>議題 16 : 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 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>
	<p>議題 17 : 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② 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のその後の経過を踏まえ、目標症例数の追加、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 : ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者に対する EYE001 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再発多発性骨髄腫患者に対する LBH589 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改定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 : 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 21 : 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 安全性情報報告および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とその後の経過を踏まえ、治験実施計画書および説明・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 : 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） 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 23 : エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管ベ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 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 24 : アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ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 : 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（継続投与試験） 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 : 塩野義製薬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、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 27 : 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 28 : 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 29 : 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 30 : 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 31 : 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、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 : 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>議題 33 : 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、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 : 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>
	<p>議題 35 : 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>

議題 36： 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（継続投与試験）

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

議題 37： 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）

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

## 2. 製造販売後臨床試験

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

## 3. 製造販売後調査

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。

## 4. 体外診断薬

議題 1： 協和メデックス株式会社の依頼による CCR4 検出キット (FCM) の臨床的有用性の検討

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

議題 2： 協和メデックス株式会社の依頼による CCR4 検出キット (IHC) の臨床的有用性の検討

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

## 5. 臨床研究

議題 1： 呼吸器内科における非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (WJOG5610L)

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 2： 消化器内科における胃食道逆流症に対する研究

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実施計画書の修正をすること。

②説明・同意文書の修正をすること。

	<p>議題 3 : 腎臓内科における血圧日内リズム改善に関する研究  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。</p> <p>議題 4 : 腎臓内科における血圧日内リズム改善機序に関する研究  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。</p> <p>議題 5 : 産科婦人科における G-CSF 療法に関する研究  改訂実施計画書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 6 : 血液内科におけるびまん性大細胞型リンパ腫に対する第 II/III 相試験  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 : 消化器内科における切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する第 III 相試験 (WJOG4407G)  実施期間の変更、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 8 : 消化器内科における切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG4407GTR)  実施期間の変更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>
--	--

平成 22 年度 第 9 回 医療機器臨床試験審査委員会議事録

開催日時	平成 22 年 11 月 10 日 (水) 15 : 00~15 : 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、岩田広子、福井茂人、岩田 淳、本多裕之、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>【報告事項】</b> ① 終了 1 件（臨床研究 1 件）が報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 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. 臨床研究 議題 1 : 放射線科における NBCA による止血、動静脈奇形塞栓術の研究② 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 議題 2 : 脳神経外科における NBCA を使用した塞栓術の研究② 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 議題 3 : 消化器内科におけるクローン病を対象とした比較試験 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：修正の上承認</p> <p><b>【付帯事項】</b>①補足説明書の改訂をすること。</p>