

平成 22 年度 第 11 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 12 月 1 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、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 10 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 11 月 17 日 (水) 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)、本院で発生した医薬品・自発報告 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 終了 2 件 (治験 1 件、研究 1 件) が報告された。</p> <p>③ 軽微な変更 1 件 (治験 1 件) の報告がされた。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験 治験実施計画書に基づき、体内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 : バイエル株式会社の依頼による病的近視 (近視性 CNV) 患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内投与の第 III 相試験 治験実施計画書に基づき、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 : 帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第 III 相試験 治験実施期間の延長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、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 III 相長期継続試験 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、治験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 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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、治験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 7 : 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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>議題 8 : 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 治験薬概要書の変更、治験薬に関する新たな情報の追加および説明・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 : 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 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 : 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、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 : 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、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 12 : 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 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 : 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③ 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 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後の経過が報告され、治験実施計画書の改訂、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 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による病的近視に伴う脈絡膜新生血管による視力障害を有する患者を対象としたラニビズマブの第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本態性高血圧症患者を対象とした SPA100 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① 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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>議題 18 : 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験 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後の経過が報告され、治験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 19 : 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 20 : バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血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 21 : 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、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 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 : 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 24 : 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 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 : 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 27 : 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 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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>議題 28： 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、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： 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 30： 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 31： 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、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 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</p>
	<p>議題 33： 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、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： 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、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： 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 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 36： 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、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 37： 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、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>

3. 臨床研究

- 議題 1： 皮膚科における SADBE 外用剤または DPCP 外用剤に関する研究
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
- 議題 2： 消化器・一般外科における進行・再発大腸癌に対する XELOX+ベバシズマブ療法に関するコホート研究
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 3： 血液内科における成人T細胞白血病・リンパ腫に対する第Ⅱ相試験
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： 泌尿器科における進行・再発性腎平滑筋肉腫（成人）に対する GD 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
- 議題 5： 消化器内科における機能性ディスぺプシアに対する研究
実施状況を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、目標症例数の追加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
- 議題 6： 腎臓内科における血圧日内リズム改善に関する研究
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
- 議題 7： 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
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
- 議題 8： 皮膚科における Mohs 軟膏の有用性に関する研究
実施状況を踏まえ、改訂実施計画書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

- 2 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。