

平成 22 年度 第 12 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 23 年 1 月 5 日（水） 15：20～17：00 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、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>【報告事項】</p> <p>① 平成 22 年度 第 11 回有害事象評価会議報告（平成 22 年 12 月 21 日（火）開催） 本院で発生した医薬品・自発報告 1 例（1 件）、治験 1 例（1 件）および製造販売後臨床試験 2 例（2 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が、本院 IRB 標準業務手順書第 11 条第 5 項に基づき治験薬との因果関係の評価において分類されたことが報告された。</p> <p>② 治験開発中止等（3 件）、終了 2 件（臨床研究 2 件）、軽微な変更等 4 件（治験：4 実施計画書、製造販売後臨床試験：1 実施計画書）が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1： 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 2： 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 治験薬概要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： 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① 安全性情報報告を踏まえ、治験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 4： 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、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・協力者リストの変更、治験薬概要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> <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 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 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 の第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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	議題 7 :	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 8 :	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 9 :	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 10 :	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 11 :	<p>塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂および実施期間の延長および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 12 :	<p>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</p> <p>治験薬概要書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 13 :	<p>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</p> <p>安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 14 :	<p>中外製薬株式会社の依頼による NRD101 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 15 :	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 16 :	<p>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</p> <p>治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の変更、症例報告書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>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 : 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 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 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、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ない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 : 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（継続投与試験） 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の変更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 21 : エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管ペ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、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 22 : 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 23 : シミック株式会社の依頼による CMK-001 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、症例報告書の変更および説明・同意文書の変更等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 : シミック株式会社の依頼による CMK-001 の第Ⅱ相試験（安全性確認試験） 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>
	<p>議題 25 : 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 安全性情報を踏まえ、治験実施計画書の改訂および治験薬概要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 26 : 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 治験薬概要書の変更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 27 : 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、本院で発生した治験薬とは関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、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 28 : 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 29 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 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 30 : 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 31 : 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 32 : 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、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 34 : 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 35 : 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>

- 議題 36： 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
- 議題 37： 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
- 議題 38： 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
- 議題 39： 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、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 40： 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
- 議題 41： 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第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
- 議題 42： 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
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 43： 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、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、添付文書の改訂に伴う説明・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 2： 武田薬品株式会社の依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験
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

3. 臨床研究

議題 1： 肝・膵臓内科における切除不能肝細胞癌に対する併用療法第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 2： 内分泌糖尿病内科におけるクッシング症候群に対する研究
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：修正の上で承認

【付帯事項】①実施計画書の修正をすること。

議題 3： 消化器内科における胃食道逆流症に対する研究
改訂実施計画書に基づく臨床研究実施の再審査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・再発尿路上皮癌に対する GD (Gemcitabine and Docetaxel) 療法の検討
実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（医師の変更、適格基準の変更）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

議題 5： 呼吸器内科・呼吸器外科における進行再発肺腺癌に対する研究 (WJOG5108L)
受託研究費に関する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 6： 呼吸器内科・呼吸器外科における術後再発肺扁平上皮癌に対する研究 (WJOG5208L)
受託研究費に関する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： 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)
受託研究費に関する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： 消化器・一般外科による切除不能大腸癌に関する研究 (SOFT)
改訂実施計画書（責任・分担医師の変更、期間の延長）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 9： 膠原病内科による関節リウマチ患者に対する試験 (ENCOURAGE)
実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（登録期間の延長）、目標症例数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 10： 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) 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： 消化器外科における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の検討 改訂実施計画書（追跡観察期間の延長、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：修正の上で承認 【付帯事項】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 12： 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） 医師の変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 医薬品等臨床試験実施要綱第 2 条第 2 項に準拠する 1 医療機関における分担医師の追加および説明・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： 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 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 10 回 医療機器臨床試験審査委員会議事録

開催日時	平成 23 年 1 月 5 日（水） 15：00～15：20
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、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、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症例報告書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>2. 臨床研究 議題 1： 消化器外科における内視鏡的胃内バルーン留置術に関する研究 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>