

平成 22 年度 第 13 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 2 月 2 日（水） 15：40～17：10 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 12 回有害事象評価会議報告（平成 23 年 1 月 19 日（水）開催） 本院で発生した医薬品・自発報告 1 例（1 件）、治験 4 例（4 件）および製造販売 後臨床試験 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 研究の終了（2 件）、製造販売承認取得の報告（3 件）、軽微な変更（1 件）および 安全性情報（2 件）が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1： 藤本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 2： エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症（DLB）を対象とした 比較及び継続長期投与第 III 相試験 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：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 3： 協和発酵キリン株式会社の依頼による好中球減少症に対する KRN125 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 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、医師の変更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 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 の第 III 相試験① 安全性情報報告を踏まえ、肝障害の取り扱い規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 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、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 :	持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂および治験薬概要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 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、肝障害の取り扱い規定の妥当性について審議 が行われた。 審議結果：承認
	議題 9 :	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、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 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② 治験薬概要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 11 :	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） 治験薬概要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 12 :	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 安全性情報を踏まえ、治験実施計画書の改訂および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
	議題 13 :	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 治験実施計画書の改訂、治験実施体制の変更および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
	議題 14 :	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、肝障害の取り扱い規定の妥当性について審議 が行われた。 審議結果：承認
	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 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
	議題 16 :	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 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

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① 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 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 19 : 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） 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 20 : 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、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 21 : 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 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、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 : 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 24 : 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 25 : 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 26 : 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 27： 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>議題 28： 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で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 29： 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 30： 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</p>
	<p>議題 31： 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、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： 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>
	<p>議題 33： 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： 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） 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： 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 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： 消化器・一般外科における Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する研究

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：承認

議題 2： 皮膚科におけるメトロニダゾール軟膏に関する研究

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 3： 消化器内科における胃食道逆流症（GERD）治療実態調査

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：修正の上で承認

【付帯事項】補足説明書の修正をすること

議題 4： 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： 泌尿器科における尿膜管癌に対する研究

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：承認

議題 6： 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： 血液内科に再発・再燃・治療抵抗性多発性骨髄腫に対する週 1 回イリノテカン（weekly CPT-11）療法の研究

実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（実施期間の延期）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： 乳腺・内分泌外科におけるメトロニダゾール外用剤に関する研究

実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（目標症例数の追加）の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

4. 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

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とその後の経過が報告され、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

平成 22 年度 第 11 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 2 月 2 日（水） 15：00～15：40
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、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. 臨床研究</p> <p>議題 1： 麻酔科における硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛に関する研究 試験実施計画書に基づき、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</p> <p>議題 2： 消化器内科における早期大腸癌の深達度診断に関する研究 試験実施計画書に基づき、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</p> <p>議題 3： 眼科におけるパターン短時間照射光凝固装置の有用性についての探索的研究 試験実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】 ①説明・同意文書の修正をすること</p> <p>議題 4： 皮膚科における限局性強皮症に対する選択的長波長紫外線療法に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、実施期間の変更、目標症例数の追加）およびこれに伴う説明・同意文書の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>