

平成 22 年度 第 14 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 3 月 2 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、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 13 回有害事象評価会議報告（平成 23 年 2 月 16 日（水）開催） 本院で発生した医薬品・自発報告 1 例（1 件）、治験 2 例（2 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 終了 9 件（治験 5 件、臨床研究 4 件）が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1： MSD 株式会社の依頼による SCH900222 第 II 相試験 治験実施計画書に基づき、体内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：承認</p> <p>議題 2： ベーリンガーインゲルハイム株式会社による C 型慢性肝炎を対象とした BI201335NA 第 III 相試験 治験実施計画書に基づき、体内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 【付帯事項】 説明・同意文書の修正をすること</p> <p>議題 3： 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： 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 :	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 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 8 :	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 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 9 :	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、治験実施計画書の改訂、医師の変更（追加・削除）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 10 :	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） 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 11 :	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
	議題 12 :	エーザイ株式会社の依頼による E3810 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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
	議題 13 :	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、治験薬概要書の変更、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
	議題 14 :	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、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
	議題 15 :	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 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</p>	<p>議題 16 : 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が否定できる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 : 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 : 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 19 : 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 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 21 : 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 22 : 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 23 : 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、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 24 : 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 25： 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 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： 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、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： 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 28： 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、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： 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 30： 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、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： 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 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 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（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 34： 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 35 : 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 36 : 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、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 : 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、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 38 : 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 39 : 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、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 40 : 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</p>
	<p>議題 41 : 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 42 : 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 43 : 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 44： 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>
	<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 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、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： 武田薬品工業株式会社による閉経前乳癌患者を対象とした TAP-144-SR(3M)製造販売後臨床試験 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>3. 製造販売後調査</p>
	<p>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。</p>
	<p>4. 臨床研究</p>
	<p>議題 1： 小児科におけるシトルリンに関する研究 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>
	<p>議題 2： 小児科におけるバリリン、ロイシン、イソロイシンに関する研究 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】説明・同意文書の修正をすること。</p>
	<p>議題 3： 内分泌糖尿病内科における 2 型糖尿病患者に対する研究 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】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： 肝・膵臓内科における進行・再発肝細胞癌に対する研究(厚労省科研;H22) 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子宮頸がんに対する研究 (KCOG-G1101) 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・心臓血管外科における乳び胸水に対する研究 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</p>	

	<p>議題 7： 呼吸器外科における進行胸腺癌に対する研究 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</p> <p>議題 8： 神経内科における Lambert-Eaton 筋無力症候群に対する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書、期間の延長、医師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> <p>議題 9： 整形外科における悪性骨腫瘍に対する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書、実施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</p> <p>議題 10： 整形外科における悪性軟部腫瘍に対する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書、実施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</p> <p>議題 11： 小児科における小児難治性固形腫瘍に対する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書、期間の延長、目標症例数の追加、医師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> <p>議題 12： 消化器・一般外科における治癒切除結腸癌（StageⅢ）に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書、期間の延長、医師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> <p>議題 13： 小児科における L-カルニチンに関する研究 実施状況を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連が否定できる有害事象とその後の経過が報告され、試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 14： 小児科における安息香酸ナトリウムに関する研究 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 15： 小児科におけるヒスチジン銅注射液に関する研究 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 16： 産科婦人科における JGOG3018 試験 実施状況を踏まえ、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 12 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 23 年 3 月 2 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 20 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、木村和哲、岩田広子、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. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 消化器内科における食道癌がんの光線力学療法に関する研究 (厚労省科研) 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 : 泌尿器科におけるロボット支援体腔鏡下根治的前立腺全摘除術に関する研 究 (先進医療) 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 : 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 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>