

平成 22 年度 第 8 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 22 年 10 月 6 日（水） 15：30～17：00 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 8 回 有害事象評価会議報告（平成 22 年 9 月 21 日（火）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 1 例 （1 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 3 件（治験 1 件、研究 2 件）が報告された。</p> <p>③ 軽微な変更 2 件（治験 2 件）の報告がされた。</p> <p>【審議事項】</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： アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ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：承認</p> <p>議題 3： 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 4： 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 5： 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> <p>議題 6： 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 7： 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 8： 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、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 9 : 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・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 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 治験実施計画書および症例報告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） 治験実施計画書および症例報告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 : 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、治験薬概要書の変更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</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② 安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加および説明・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 14 : 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、治験実施計画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 : 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 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</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 治験実施計画書の改訂、被験者の募集に関する資料の変更および説明・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 17 : ファイザー株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした TNR-001 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>

<p>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 18 : 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 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 : セルジーン株式会社の依頼による治療歴のある日本人多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用による安全性確認試験 (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>
	<p>議題 20 : 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性が否定できない重篤な有害事象報告のその後の経過は報告され、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 : 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 : 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 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 23 : 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 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 24 : 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS 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 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 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 27 : 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、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 : 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、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 : 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、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 : 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、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 32 : 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 33 : 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 34 : 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 35 : 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 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 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>

議題 37： 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

議題 38： 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 第Ⅱ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： 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

議題 40： 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 41： 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

2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 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

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： 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

3. 臨床研究

議題 1： 泌尿器科における進行性腎細胞癌に対する第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：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： 循環器内科における拡張機能低下型心不全に対する研究

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>議題 3 : 内分泌・糖尿病内科における糖尿病患者を対象とした電磁活性水の血糖降下作用に関する二重盲検無作為割付比較試験 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：却下 【付帯事項】①医学部倫理審査委員会にて審査</p> <p>議題 4 : 整形外科における横紋筋肉腫に対する研究 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説明・同意文書の修正をすること。</p> <p>議題 5 : 消化器外科における進行・再発胃癌に対する二次化学療法に関する研究 (JACCRO) 実施状況を踏まえ、医師の変更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</p> <p>議題 6 : 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、実施期間の延長および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> <p>議題 7 : 消化器外科における Stage II 直腸がん症例に対する比較臨床試験 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 8 : 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) 目標症例数の変更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</p> <p>議題 9 : 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) 実施計画書の改訂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</p> <p>議題 10 : 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) 医薬品等臨床試験実施要綱第 2 条第 2 項に準拠する 5 医療機関における改訂実施計画書(期間の短縮)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 11 : 皮膚科における悪性黒色腫に対する研究 改訂実施計画書(期間の延長)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 12 : 消化器外科における食道小細胞に対する研究 実施状況を踏まえ、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： 消化器外科における結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法の研究 (JFMC37-0801)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

平成 22 年度 第 7 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 10 月 6 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、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、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： 歯科口腔外科における歯槽骨造成に関する研究 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：修正の上で承認 【付帯事項】①実施計画書に PRF 作成の手順を追記すること。 ②説明・同意文書の修正をすること。</p> <p>議題 2： 泌尿器科における体腔鏡下後腹膜リンパ節郭清術に関する研究 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</p> <p>議題 3： 小児科における光線療法の治療効果に関する検討 実施状況を踏まえ、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： 神経内科におけるパーキンソン病における新たな運動リハビリテーション法の検討 実施状況を踏まえ、目標症例数の変更、改訂実施計画書およびこれに伴う説明・同意文書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>