

平成 23 年度 第 2 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 23 年 4 月 13 日 (水) 15 : 20 ~ 17 : 00
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	木村和哲、齋藤伸治、岩田広子、岩田淳、本多裕之、大原弘隆
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>医薬品臨床試験審査委員会(IRB)標準業務手順書 第 11 条 第 2 項に従い、大原弘隆委員長より木村和哲委員が議長に指名され会議が開催された。</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 平成 22 年度 第 14 回有害事象評価会議報告 (平成 23 年 3 月 29 日 (火) 開催) 本院で発生した医薬品・自発報告 1 例、治験実施中における本院で発生した重篤な有害事象報告 7 例 (8 件) および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 (治験 2 件、臨床研究 1 件) が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌のがん化学療法による好中球減少症を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき治験薬 KRN125 抗体検査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 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 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 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 実施状況を踏まえ、治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 : 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 実施状況を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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 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</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。</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>エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/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および治験分担医師・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 10 :	<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>実施状況を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 11 :	<p>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</p> <p>治験実施計画書の改訂および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。</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>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>エーザイ株式会社の依頼による E3810 の第Ⅱ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について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>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 15 :	<p>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</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>

<p>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 16 : 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、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、治験薬概要書の改訂、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 : 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 安全性情報報告および、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と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を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・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 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 安全性情報報告を踏まえ、症例報告書作成手順の明確化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 治験実施計画書の改訂および目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。 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が報告され、治験実施計画書の変更、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 20 : 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、人事異動に伴う治験分担医師・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 21 : 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、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、人事異動に伴う治験分担医師・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 22 : 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) 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師・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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</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、人事異動に伴う治験分担医師・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 24 : 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 25 : 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、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 26 : 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、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 : 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 28 : 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 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 29 : 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、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 30 : 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 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 31 : 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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書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 32 :	<p>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</p> <p>安全性情報を踏まえ、治験実施計画書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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 33 :	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 34 :	<p>持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 35 :	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 36 :	<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、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</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 37 :	<p>塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 38 :	<p>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</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 39 :	<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</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 40 :	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 41 :	<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、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</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 42 : 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 43 : 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、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 44 : 藤本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>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と比較する無作為化第Ⅲ相製造販売後臨床試験 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、人事異動に伴う試験分担医師試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と、引き続き試験を継続して行うことについて審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 泌尿器科における前立腺導管癌に対する S1+CDDP 療法に関する研究 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 : 産科婦人科におけるヘパリン療法試験に関する研究 実施状況を踏まえ、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 3 : 肝・膵臓内科におけるラミブジン・アデホビル併用療法耐性あるいは不応 B 型慢性肝疾患症例に対するテノホビル投与臨床試験 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、期間の延長）およびこれに伴う説明・同意文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>議題 4 : 放射線科における肝細胞癌化学塞栓療法無効例に対する Second Line としてのシスプラチン/リピオドール併用動注化学塞栓療法の第Ⅱ相試験 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（医師の変更、期間の延長）およびこれに伴う説明・同意文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>議題 5 : 緩和ケア部における神経因性疼痛に対するケタミン持続静注療法 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、期間の延長）およびこれに伴う説明・同意文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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	議題 6 : 放射線科における無水エタノール注入術に関する研究 改訂実施計画書（医師の変更）およびこれに伴う説明・同意文書変更の 妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 7 : 泌尿器科における腎摘除術症例に対する経口吸着剤クレメジンによる腎 機能低下抑制効果の検討 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）およ びこれに伴う説明・同意文書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 : 産科婦人科における JGOG3018 試験 説明・同意文書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 : 産科婦人科における HPV 再感染予防に関する検討 実施状況を踏まえ、目標症例数の追加およびこれに伴う説明・同意文書 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 : 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) 改訂実施計画書およびこれに伴う説明・同意文書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 : 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）およ びこれに伴う説明・同意文書変更の妥当性について、審議が行われた。 他施設 11 医療機関について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 12 : 産婦人科におけるプロゲステロン膣坐剤に関する研究 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、目標 症例数の追加）およびこれに伴う説明・同意文書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 : 消化器内科におけるセレン欠乏症に対する亜セレン酸ナトリウムの臨床 試用 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 : 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（人事異動に伴う医師の変更、実施 期間の延長）およびこれに伴う説明・同意文書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 15 : 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) 本院で発生した試験薬との関連性が否定できる重篤な有害事象の経過が 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

<p>主な概要 議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>た。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16： 泌尿器科における尿膜管癌に対する研究 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 17： 泌尿器科における低用量 BCG 膀胱腔内注入療法に関する研究 研究期間が 1 年を超えるため、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 23 年度 第 1 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 4 月 13 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</p>
<p>出席委員</p>	<p>大原弘隆、齋藤伸治、木村和哲、岩田広子、岩田 淳、福井茂人、本多裕之 横井基夫、田島志緒里</p>
<p>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>【報告事項】 終了 1 件が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : ニプロ株式会社の依頼による末梢神経損傷例を対象とした PNRD の比較試験 本院で発生した医療機器との因果関係が不明である重篤な有害事象が報告された。 審議結果：承認</p> <p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 肝・膵臓内科における慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究 (FIBROELAST Study) 治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</p> <p>議題 2 : 肝・膵臓内科における非侵襲的弾性検査法を用いたウイルス性肝炎患者における肝発癌・門脈圧亢進症の発現予測(PICTURE Study) 治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】説明・同意文書の修正をすること</p> <p>議題 3 : 放射線科におけるジェルパートによる塞栓術の検討 (適応外使用) 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書(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。 審議結果：修正の上承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 4 : 放射線科におけるヒストアクリルによる止血、動静脈奇形塞栓術の検討 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書(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。 審議結果：承認</p>