

平成 23 年度 第 5 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 6 月 1 日 (水) 15 : 00 ~ 16 : 30
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	大原弘隆、祖父江和哉、齋藤伸治、木村和哲、岩田広子、福井茂人、岩田 淳、本多裕之
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>② 治験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 平成 23 年 4 月 27 日から 5 月 24 日に受け付けられた治験 27 実施計画書 (総報告件数 : 32 件、8 件の定期報告および 1 件の研究報告を含む) における「他施設で発生した重篤な有害事象」が報告された。</p> <p>③ 治験の終了 (1 件)、臨床研究の終了 (2 件) および軽微な変更報告 (製造販売後臨床試験 : 1 件・1 実施計画書)、本院で実施した製造販売後臨床試験後の再審査・再評価報告 (1 件) が報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : シミック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、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 : 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 による第 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 3 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした AIN457 の第 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 : 承認</p> <p>議題 4 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網脈静脈分枝閉塞症又は網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象とした RFB002 の第 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 5 : バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第 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 : 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>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 実施状況および安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂の妥当性について審議がおこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 8 : 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、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</p>
	<p>議題 9 : 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 10 : 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 実施状況および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 11 : 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 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 12 : 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 13 : 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、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 14 : 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、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</p>
	<p>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 安全性情報報告を踏まえ、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</p>

<p>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 16 : 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 17 : 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 : 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 20 : 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 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 : 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 : MSD 株式会社の依頼による SCH900222 第Ⅱ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</p> <p>議題 23 : 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 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 24 : 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 25 : 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 治験期間が 1 年を超えるため、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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 26 : 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、本院で発生した治験薬との関連性が不明である重篤な有害事象が報告され、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 27 : 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性が否定できない重篤な有害事象が報告され、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 28 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0148 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 29 : 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、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、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、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 : 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 33 : 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 34 : 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</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 : 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 38 : 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、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 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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 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>3. 臨床研究</p>	
	<p>議題 1 : 泌尿器科における高リスク前立腺癌に対する強度変調放射線治療と内分泌療法との併用に関する研究 実施計画書に基づき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 : 消化器内科における HER2 過剰発言が確認された進行再発意癌一次治療に対する化学療法に関する研究 (第Ⅱ相) 実施計画書に基づき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 : 呼吸器内科における術後再発肺扁平上皮癌に対する研究 (WJOG5208L) 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 4 : 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) 人事異動等に伴う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 5 : 消化器外科における SOX 療法に関する研究 実施状況を踏まえ、人事異動等に伴う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。</p>
	<p>議題 6 : 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(人事異動等に伴う分担医師の変更、実施期間の変更、目標症例数の変更) 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</p>
	<p>議題 7 : 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1医療機関において、目標症例数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 8 : 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) 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 9 : 消化器内科における切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する第Ⅲ相試験 (WJOG4407G) 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 10 : 消化器内科における切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG4407GTR ) 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 11 : 腎臓内科における血圧日内リズム改善に関する研究 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 12 : 腎臓内科における血圧日内リズム改善機序に関する研究 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。 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 13： 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 実施状況を踏まえ、本院で発生した重篤な有害事象報告に関する審議が行われた。 審議結果：承認 付帯事項：重篤な有害事象のその後の経過を報告すること。</p>
--	---

### 平成 23 年度 第 3 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 6 月 1 日（水） 16：30～17：00 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>大原弘隆、祖父江和哉、齋藤伸治、木村和哲、福井茂人、岩田広子、岩田 淳、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><b>【審議事項】</b> 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 本院で発生した治験機器と因果関係が不明な重篤な有害事象の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</p> <p>2. 臨床研究 議題 1： 皮膚科における尋常性乾癬に対するダイレーザー療法の臨床試験 実施計画書に基づき、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：保留 <b>【付帯事項】</b> ①説明・同意文書を修正すること。 ②補償保険への加入を検討すること。</p> <p>議題 2： 脳神経外科における頭頸部主幹動脈狭窄症に対するステント治療に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（試験機器の追加、実施期間の変更、目標症例数の変更）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>