

平成 23 年度 第 6 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 7 月 6 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	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、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 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 5 月 25 日から 6 月 28 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験実施計画書 (総報告件数 : 64 件、5 件の定期報告) における「他施設で発生した重篤な有害事象」が確認された。</p> <p>② 臨床研究の終了 (4 件)、臨床研究の中止 (2 件)、軽微な変更報告 (治験 : 1 件・1 実施計画書)、本院で実施した治験の承認取得報告 (8 件) および治験の開発中止 (3 件) が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 による第Ⅱ相試験② 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 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の小児における長期試験 (第Ⅲ相) 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 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</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 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 5 : 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、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</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 7 : 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</p>
	<p>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 : 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</p>
	<p>議題 10 : 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、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 11 : 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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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 12 : 塩野義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 : 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、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 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、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</p>
	<p>議題 15 : 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、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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	議題 16 :	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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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
	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実施状況を踏まえ、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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要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 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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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 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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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について報告され、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
	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③ 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薬概要書の改訂、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 21 :	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、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 22 :	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、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 23 :	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
	議題 24 :	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 25 : 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 26 : MSD 株式会社の依頼による SCH900222 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 27 : 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 28 : 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 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 29 : 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、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 30 : 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 : 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 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 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、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 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、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 34 : シミック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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	議題 35 :	<p>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、本院で発生した治験薬と関連性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>
	議題 36 :	<p>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>
	議題 37 :	<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) 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 38 :	<p>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、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 39 :	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による病 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>
	議題 40 :	<p>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>
	議題 41 :	<p>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>
	議題 42 :	<p>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>
	議題 43 :	<p>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、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 44 :	<p>日本新薬株式会社の依頼による NS-304 による第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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	議題 45 : 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 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 46 : 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 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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医 師・治験協力者リスト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
	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、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
	3. 臨床研究
	議題 1 : 呼吸器内科における既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニ ブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(WJOG4708L) 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：修正のうえ承認 付帯事項：説明・同意文書を修正すること。
	議題 2 : 耳鼻咽喉科における急性高度難聴患者に対するリコンビナント・ヒト・ インスリン様細胞成長因子 1 の内耳投与による感音難聴治療のランダ ム化対照試験（厚労科費） 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
	議題 3 : 消化器内科におけるフッ化ピリミジン系およびプラチナ系薬剤抵抗性 の HER2 陽性切除不能再発胃癌に対する化学療法に関する Feasibility Study 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：修正の上で承認 付帯事項：実施計画書および説明・同意文書を修正すること。
	議題 4 : 緩和ケア部によるモルヒネ・ケタミン混合持続皮下注療法 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

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>議題 5： 泌尿器科における尿路結石予防効果に関する研究 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 6： 産科婦人科における子宮内膜症に対する手術前投与に関する研究 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>
------------------------------	--

平成23年度 第4回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成23年7月6日（水）15：00～15：20
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	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、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. 治験</p> <p>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 治験実施計画書の変更および治験機器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>2. 臨床研究</p> <p>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再審査が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2： 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 改訂実施計画書（試験機器の薬事承認に伴う変更、分担医師の変更、期間の変更）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 3： 消化器内科におけるクローン病を対象とした比較試験 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（実施症例数の変更）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査が行われた。 審議結果：承認</p>