

平成 23 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 23 年 9 月 7 日（水） 15：50～17：30 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、本多裕之
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告（3 件）について新規性、重篤度、被疑薬と有害事象との因果関係について確認・評価された。</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 7 月 23 日から 8 月 26 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：79 件、13 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」が分類され、2 治験については、「責任医師の見解」が確認された。</p> <p>③ 軽微な変更報告（製造販売後臨床試験：1 件・1 実施計画書）、治験の終了（3 件）および研究の終了（2 件）が報告された。</p>
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験③ 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： 日本化薬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、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 <b>【付帯事項】</b> 説明・同意文書を修正すること。</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 治験実施計画書に基づき、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： 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者のリストの変更、治験責任医師の職名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相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者のリストの変更、治験責任医師の職名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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6： 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者のリストの変更、治験責任医師の職名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 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相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者のリストの変更、治験責任医師の職名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 8： 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、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 9： 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） 本院で発生した治験薬との関連が不明な重篤な有害事象が報告され、治験実施計画書の改訂、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： 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、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 11： 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： 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、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 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 14： 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 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、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 15 : 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および治験分担医師・治験協力者の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 16 : 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 17 : 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、治験実施計画の改訂、治験薬概要書の改訂および説明・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 18 : 日本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① 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、添付文書の改訂、手順書の追加および説明・同意文書の変更など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 : 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 20 : 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、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 21 : 小野薬品工業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、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 22 : エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 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 23 : エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験) 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 24 : クインタイルズ・トランスナショナル・リサーチ株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象にした LEO 90105 軟膏の第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 25 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA 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、症例報告書の改訂、手順書の追加および説明・同意文書の変更など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 : 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おこなわれた。 審議結果：承認</p> <p>議題 27 : 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おこなわれた。 審議結果：承認</p> <p>議題 28 : シミック株式会社の依頼による CMK-001 の第Ⅱ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おこなわれた。 審議結果：承認</p> <p>議題 29 : 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おこなわれた。 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 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の関連が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 : 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 本院で発生した治験薬との関連が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 32 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</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 : 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、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> <p>議題 36 : 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 37 : 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</p> <p>議題 38 : 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</p> <p>議題 39 : 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 40 : 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 41 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 42 : エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型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 43 : 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>議題 44 : 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> <p>議題 45 : 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、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 46 : 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>議題 47 : 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 による第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 48 : 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、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 49 : 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 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 50 : 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) 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>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 皮膚科における乳房外パジェット病に対する臨床研究 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: 血液内科における未治療進行期 MALT リンパ腫および Nodal marginal zone B-cell lymphoma に対する第Ⅱ相試験(C-SHOT 0803) 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】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3: 膠原病内科における関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験(RRRR 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】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 4: 小児科における日本小児白血病リンパ腫研究グループにおける小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 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 5: 小児科における一過性骨髄異常増殖症に対する多施設共同観察研究 (TAM-10) 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>小児科における小児慢性期慢性骨髄白血病に対する多施設共同観察研究(CML-08) 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 7： 小児科における早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究改訂実施計画書（実施期間の変更、プラセボ作成・実施による変更）、異動に伴う分担医師の変更、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 8： 消化器内科におけるクローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討 改訂実施計画書（除外基準の変更）、異動に伴う分担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>
--	--

平成 23 年度 第 6 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 9 月 7 日（水） 15：30～15：50 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、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、本多裕之、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>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 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】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 2： 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 改訂実施計画書（記載整備、研究組織の変更等）の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>