

平成 23 年度 第 9 回 医薬品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 10 月 5 日 (水) 15 : 30 ~ 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</p>
<p>出席委員</p>	<p>大原弘隆、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>
	<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 (2 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 8 月 27 日から 9 月 22 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 : 50 件、10 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」が分類された。</p> <p>③ 治験の終了 (1 件) が報告された。</p>
<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-209 の第 II 相臨床試験 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 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 2 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした Elotuzumab の第 III 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 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3 : 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 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 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、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 : 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> <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、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 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、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 8 : エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過および安全性情報報告を踏まえ、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</p>
	<p>議題 9 : 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 治験実施計画書の改訂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 : 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 11 : 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 実施状況報告を踏まえ、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 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 本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象報告および安全性情報報告を踏まえ、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 13 : 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 14 : 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、治験経費に係る変更および説明・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 15 : 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、症例報告書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験経費に係る変更および説明・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 16 : 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 17 : 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 18 : 藤本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、治験薬概要書の改訂および説明・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 : 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および被験者の募集の手順の変更および説明・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 20 : 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、説明・同意文書など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 : 株式会社ヤクルト本社の依頼による YT519 の臨床試験 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 22 : 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、症例報告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 : 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 : 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、症例報告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 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 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 : 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） 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おこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 27 : クイントイルズ・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おこなわれた。 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 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経過を踏まえ、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 : 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 本院で発生した治験薬と関連性のない重篤な有害事象報告とその後の経過および安全性情報報告を踏まえ、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 : 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、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 : 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 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 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 34 : 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 35 : 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 36 : 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 37 : 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 38 : 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 39 : 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 40 : 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>
	<p>議題 41 : 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 42 : 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 43 : 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>

議 題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

議題 44： 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、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 45： 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 46： 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  
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. 医薬品 (体外診断薬)

議題 1： 株式会社サードウェイブジャパンの依頼による SNP 検出試薬の臨床性能試験

試験実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：

## 3. 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

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

## 4. 臨床研究

議題 1： 消化器外科における胃がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する二重盲検無作為化比較第 II 相試験

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

【付帯事項】 実施計画立案に至った背景を再確認すること。

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 2 : 消化器外科における大腸がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相試験 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 【付帯事項】実施計画立案に行った背景を再確認すること。</p> <p>議題 3 : 消化器外科における胃癌術後補助療法としての骨髄抑制作用の検討 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 : 血液内科における血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する化学療法の第Ⅱ相試験 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：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 5 : 消化器内科における炎症性腸疾患再燃における腸管感染症の関与についての調査研究 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>
--	---