

平成 23 年度 第 10 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 11 月 2 日 (水) 15 : 30~17 : 30
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、齋藤伸治、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 本院で発生した重篤な有害事象 (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 9 月 23 日から 10 月 21 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 : 65 件、6 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 (2 件)、本院で実施された治験 (3 件) の製造販売承認取得、治験の軽微な変更 (2 件) および製造販売後臨床試験の終了 (1 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 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬を対象にした AIN457 の第Ⅲ相試験③ 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 : グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 の第Ⅲ相試験① 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 : グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 の第Ⅲ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 4 : 参天製薬株式会社の依頼による DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相 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 : 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 6 : 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 7： 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： 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 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 9： 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 治験実施計画書の改訂および治験薬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>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： 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、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： 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 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） 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 15： 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 16： 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 17 : 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の因果関係が否定できない重篤な有害事象のその後の経過および安全性情報報告を踏まえ、治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画の改訂、症例報告書の改訂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 18 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 本院で発生した治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象とその後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 : 株式会社ヤクルト本社の依頼による YT519 の臨床試験 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>
	<p>議題 20 : シミック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因果関係が否定できない重篤な有害事象とその後の経過を踏まえ、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 : 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、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 : 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 23 : 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 : 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 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 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬を対象にした AIN457 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 26 : 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、治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書の改訂および症例報告書の改訂など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 : 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、治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書の改訂および症例報告書の改訂など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 : 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おこなわれた。 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相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、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おこなわれた。 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、治験期間が 1 年を超えるため、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相長期継続試験 本院で発生した治験薬と関連性のない重篤な有害事象および安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、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 : 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 治験期間が 1 年を超えるため、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、治験期間が 1 年を超えるため、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 : 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、本院で発生した治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象が報告され、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 35 : 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、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 : 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 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 : 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、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 : 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 40 : 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、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 : 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> <p>議題 42 : 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、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 43： 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

議題 44： 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

議題 45： 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

議題 46： 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 47： 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、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 48： 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、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. 臨床研究

議題 1： 内視鏡部・消化器内科における治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした化学療法の無作為化第Ⅱ相試験（XParTSⅡ 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。

議題 2： 腎機能低下がある進行・再発尿路上皮癌に対する化学療法の有効性・安全性の検討  
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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 3： 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検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相試験 実施計画立案に至った背景が確認され、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 4： 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検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相試験 実施計画立案に至った背景が確認され、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 5： 皮膚科における SADBE 外用剤または DPCP 外用剤に関する研究 実施状況を踏まえ、人事異動に伴う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> <p>議題 6： 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) 実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、目標症例数の追加および説明・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： 消化器・一般外科における進行・再発大腸癌に対する XELOX+ベバシズマブ療法に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長、目標症例数の追加および説明・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： 小児科・心臓血管外科における乳び胸水に対する研究 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、目標症例数の変更）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>
--	---