

平成 23 年度 第 11 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 12 月 7 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、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</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 (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 10 月 22 日から 11 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 39 実施計画書 (総報告件数 : 74 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 (4 件)、軽微な変更 (2 件) および研究の終了 (2 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 : シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 の第 II 相臨床試験 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 2 : 持田製薬株式会社依頼による MD-0701 の第 II / III 相追加試験 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 : 承認</p> <p>議題 3 : 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 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 相長期継続試験 本院で発生した治験薬と因果関係が否定できる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 5 : 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 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相長期継続試験 本院で発生した治験薬との関連性が否定できる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 7： 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、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 8： 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：</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 本院で発生した治験薬と関連性が否定できる重篤な有害事象報告のその後の経過および安全性情報を踏まえ、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： 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、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 11： 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 12： 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、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 13： 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 14 : 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、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 16 : 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関連性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 : 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 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 18 : 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、治験の費用の負担について説明した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 19 : 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 20 : 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 : 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 LE0 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 22 : マルホ株式会社依頼による M518101 の後期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書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 23 : 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、治験の費用の負担について説明した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 24 : 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 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 25 : 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 : 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おこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 27 : 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おこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 28 : 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、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の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第 I / II 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および治験薬との関連性が不明な重篤な有害事象とその後の経過等が報告され、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、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 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 32 : 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 33 : 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 34 : 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 35 : 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 36 : 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、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日本人腸管型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、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 : 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 40 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 41 : 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> <p>議題 42 : 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、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 44 : 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</p> <p>議題 45 : 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 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>議題 49 : 日本化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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 50 : 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-209 の第Ⅱ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 51 : 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 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. 臨床研究</p>
	<p>議題 1 : 総合内科における経腸栄養剤導入時の下痢発症における栄養剤の組成に関する臨床研究 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：保留 【付帯事項】実施計画を再考すること。</p>
	<p>議題 2 : 消化器外科における切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX+Bi-weekly cetuximab 併用療法の有効性・安全性に関する検討多施設共同第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：承認</p>
	<p>議題 3 : 脳神経外科における脳神経外科領域での術中蛍光血管造影 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 4 : 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) 実施状況を踏まえ、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 ) 実施状況を踏まえ、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 6 : 呼吸器外科における完全切除された非小細胞肺癌に対する研究 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 : 泌尿器科における膀胱全摘術不能湿潤性膀胱癌に対する研究 実施状況を踏まえ、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 8 : 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) 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書および補償の説明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 : 呼吸器外科における進行胸腺癌に対する Carboplatin + paclitaxel 併用療法の臨床第Ⅱ相試験 改訂実施計画書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 : 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 改訂実施計画書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 : 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) 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書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 : 内分泌糖尿病内科におけるクッシング症候群に対する研究 本院で発生した試験薬と因果関係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継続して試験を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>
--	--



平成 23 年度 第 7 回 医療機器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 12 月 7 日（水） 17：30～18：00 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、横井基夫、田島志緒里

<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： 心療内科における脈波伝搬速度による血管内皮機能評価装置 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： 肝・膵臓内科における EOB-MRI を用いた早期肝癌の診断に関する 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 3： 消化器内科における食道表在癌の深達度診断に関する研究 実施状況を踏まえ、医師の変更、改訂実施計画書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 4： 消化器内科における早期大腸癌の深達度診断に関する研究 実施状況を踏まえ、医師の変更、改訂実施計画書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>
--	--