

平成 23 年度 第 12 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 24 年 1 月 11 日（水）15：45～17：15 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、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>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告（1 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 11 月 26 日から 12 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 30 実施計画書（総報告件数：42 件、4 件の定期報告、2 件の研究報告を含む）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)および研究の終了(3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： 株式会社ヤクルト本社依頼による第 I 相臨床試験 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、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： キッセイ薬品工業株式会社依頼による KMD-3213 の第 II 相用量設定試験 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 3： エーザイ株式会社依頼による E6005 の臨床第 II 相試験 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、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： 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： 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、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： 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： 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、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 8： 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 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 9： 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 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 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③ 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 11： 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： 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 安全性情報報告を踏まえ、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 13： MSD 株式会社の依頼による SCH900222 第Ⅱ相試験 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 14： 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、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 15： 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、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 16： 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、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 17 : 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 治験実施計画書の改訂、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 18 : 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 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 : 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 20 : 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、目標症例数の追加および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、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 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 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 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） 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 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 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 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 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とその後の経過および安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 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③ 安全性情報報告を踏まえ、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おこなわれた。 審議結果：承認</p> <p>議題 27 : 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、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 : 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、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おこなわれた。 審議結果：承認</p> <p>議題 29 : 参天製薬株式会社の依頼による DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相 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 30 : 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 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行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 31 : 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行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 32 : 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、本院で発生した治験薬との関連の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 33 : 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関連性が不明である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 34 : 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、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、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 35 : 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 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と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 36 : 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 37 : 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 38 : 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 39 : 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 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 : 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 42 : 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、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 : 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 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 : 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 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 45： 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 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： 小児科における遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究（文部科学省：がん薬物療法の個別適正化プログラム） 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クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究（健康と生活習慣に関する疫学調査） 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： 乳腺内分泌外科における転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC CONFIRM) 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： 乳腺内分泌外科における乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査（Ⅱ） (SELECT BC ECOⅡ) 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： 乳腺内分泌外科における乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査（Ⅱ） (SELECT BC FEELⅡ) 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 6： 乳腺内分泌外科におけるメトロニダゾール外用剤に関する研究 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： 乳腺内分泌外科における進行・再発乳癌患者を対象とした研究 (TBCRG-04) 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 8： 消化器内科における大腸内視鏡治療における比較検討試験 改訂実施計画書、人事異動に伴う医師の変更、期間の延長および 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>
--	---

平成 23 年度 第 8 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 24 年 1 月 11 日 (水) 15 : 30～15 : 45 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、横井基夫</p>
	<p>【報告事項】 ① 研究の中断(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 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 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>2. 臨床研究 議題 1： 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 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 議題 2： 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 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>
--	---