

平成 23 年度 第 15 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 24 年 3 月 7 日（水） 15：40～18：10 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>【報告事項】</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 24 年 1 月 21 日から平成 24 年 2 月 24 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 43 実施計画書（総報告件数：83 件、15 件の定期報告を含む）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 治験終了（3 件）、治験の軽微な変更（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： セルジーン株式会社の依頼による第 I 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 2： 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）② 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 3： 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とした BI201335NA 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： 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 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 5： 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ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：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】 説明同意文書を修正すること。</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6 : 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、治験実施計画書の改訂および治験分担 医師および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 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、治験実施計画書の改訂および治験分担 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 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 実施状況および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、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 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） 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 10 : 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、組織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 : 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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、治験実施計画書の改訂、 医師の変更、組織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 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）① 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 15 : 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 治験薬概要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 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 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 : 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 実施状況および安全性情報報告を踏まえ、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 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 19 : 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、組織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乾癬を対象にした AIN457 の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告および本院で発生した治験薬と関連性の否定でき ない重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、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 21 : 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 安全性情報報告および本院で発生した治験薬との関連性の否定で きない重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、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 22 : 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 : 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-209 の第Ⅱ相臨床試験 被験者の募集の手順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 24 : 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 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 安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、被験者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 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、被験者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おこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 28 : 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、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 29 : 日本イーライリリー株式会社依頼による第Ⅰ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おこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 30 : 大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、補償制度の概要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 31 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅱ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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 32 : 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、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 33 : 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 34 : 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否定できない重篤な有害事象のその後の経過および治験薬との関連が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 35 : 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 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 : 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、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 : 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、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 : 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 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 40 : 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 41 : 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 42 : 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 43 : 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 44 : 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 45 : 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 46 : 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 47 : 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 48 : 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 49 : 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>

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 50 : 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 51 : 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 52 : 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
- 議題 53 : クインタイムズ・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、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 54 : 持田製薬株式会社依頼による MD-0701 の第 II / III 相追加試験
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. 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
実施状況を踏まえ、試験実施計画書の改訂、医師の変更、組織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: ノバルティスファーマ株式会社依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンの製造販売後臨床試験
試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
3. 臨床研究
- 議題 1: 総合内科における全身性毛細管漏出症候群に対する適応外使用による治療
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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 2 : 消化器・一般外科における大腸癌手術術後炎症反応に対する第Ⅱ相研究 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</p> <p>議題 3 : 肝・膵臓内科における B 型慢性肝炎治療における核酸アナログ中止時の PEG-IF α 2a 投与に関する有効性の検討 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：承認</p> <p>議題 4 : 呼吸器外科における進行胸腺癌に対する第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 5 : 皮膚科における悪性黒色腫に対する研究 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、期間の延長）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 : 乳腺内分泌外科における転移・再発乳がんに対するランダム化比較試験（Select BC） 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 7 : 消化器外科における SOX 療法に関する研究 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 : 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（目標症例数の変更、期間の変更）、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>
--	--

平成 23 年度 第 10 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 24 年 3 月 7 日（水）15：30～15：40 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、田島志緒里
議 題 および 審議結果 を含む 主な概要	1. 臨床研究 議題 1： 歯科口腔外科における歯槽骨造成に関する研究 研究機関が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施すること の妥当性について審議された。 審議結果：承認