

平成 24 年度 第 1 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 4 月 11 日（水）15：50～17:30 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室
出席委員	大原弘隆、祖父江和哉、齋藤伸治、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、岩田 淳、本多裕之
	<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 24 年 2 月 25 日から平成 24 年 3 月 30 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 42 実施計画書（総報告件数：64 件、11 件の定期報告、6 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 治験終了（8 件）および臨床研究の終了（2 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： 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 実施状況報告書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 2： 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 3： 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 4： 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 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（継続投与試験）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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6 : 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 治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師および治験協力者リスト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 : 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、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 : 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 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 9 : 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 10 : 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 : 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 安全性情報報告および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報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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 12 : 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報告とその後の経過を踏まえ、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 13 : 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、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。</p>
--	--

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 14： 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および治験薬概要書に準ずる情報の更新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： 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 16： 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 17： 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： 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： 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 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 20： 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 21： 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 本院で発生した治験薬との関連性の否定できる重篤な有害事象報告を踏まえ、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 22： 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</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>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： 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： 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、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 25： 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、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 26： 株式会社ヤクルト本社依頼による第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おこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 27： 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 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おこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 28： 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 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おこなわれた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 30： 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、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 31： ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかんに対する L059 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、実施期間の延長、治験分担医師・治験協力者リストの変更および被験者募集の手順の</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>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 32： セルジーン社依頼による第Ⅰ相臨床試験 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 33： 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 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 34： 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 35： 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、治験期間を越えるため、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 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、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 37： 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る重篤な有害事象報告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 38： 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、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 39： 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 40 : 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 41 : 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 42 : 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 43 : 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 44 : 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 45 : 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 46 : 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 47 : 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 48 : 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、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 : 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。</p>

<p style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
	<p>議題 50： 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、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. 製造販売後臨床試験</p> <p>議題 1： 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1： 消化器・一般外科における HER2 強陽性の進行・再発胃癌症例を対象とする化学療法の第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：承認</p> <p>議題 2： 小児科における乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治験の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 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： 乳腺内分泌外科におけるエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（高度先進医療） 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> <p>議題 4： 肝・膵臓内科におけるヘモグロビン濃度低値例へのテラプレビル/PEG-IFN/RBV 施行時のエリスロポエチン併用効果の検討 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 5： 小児科における難治性リンパ白血病に対する化学療法 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： 小児科における難治性神経芽腫に対する化学療法 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</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>れた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 7： 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：承認</p>
	<p>議題 8： 呼吸器内科における非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(WJ0G5610L) 改訂実施計画書（課題名の変更）および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 9： 皮膚科における Mohs 軟膏の有用性に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（医師の変更、実施期間の変更、目標症例数の変更）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 10： 循環器内科における拡張機能低下型心不全に対する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（実施期間の変更）、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： 乳腺・内分泌外科における N-SAS 05 試験 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： 乳腺・内分泌外科におけるレトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳癌患者に対する術後内分泌療法の検討 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： 乳腺・内分泌外科における術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした Capecitabine 単独療法の検討 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： 乳腺・内分泌外科における高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法に関する研究 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： 乳腺・内分泌外科における高齢者原発性乳がんに対する術後補助</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>療法に関する研究（観察研究） 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： 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) 本院で発生した試験との関連性が不明な重篤な有害事象報告が報告され、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</p>
--	---

### 平成 24 年度 第 1 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 4 月 11 日（水） 15：30～15：50 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、平岡 翠、青山賢二、岩田 淳、本多裕之、横井基夫、田島志緒里</p>
<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： 化学療法部における Pain Vision を用いた末梢神経障害の評価法に関する研究 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 2： 循環器内科における at Home 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 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、参加施設の追加）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 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、参加施設の追加）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肺小細胞がんを合併した食道癌に対する PDT 治療に関する研究 改訂実施計画書（追加治療に係る記載の追加、人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長）およびこれに伴う説明・同意文書の</p>

	<p>変更の妥当性について審議された。 審議結果：承認</p>
--	-------------------------------------