

## 平成 24 年度 第 2 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 24 年 5 月 9 日（水） 15：50～17：30
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、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、岩田 淳、本多裕之、杉島由美子
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 平成 24 年度 第 1 回 有害事象評価会議報告（平成 22 年 4 月 27 日（月）開催） 治験および製造販売後臨床試験における本院で発生した重篤な有害事象報告 1 例（1 件）および他施設で発生した重篤な有害事象報告について報告された。</p> <p>② 治験の終了（1 件）および研究の終了（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><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1： 塩野義製薬株式会社の依頼による S-616240 の前期第 2 相試験 治験実施計画書に基づく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： 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を 対象とした NIK333 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づく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： 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 相試験 治験実施計画書に基づき、体内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 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 BAY q 6256 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、体内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 5： エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告および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 その経過が報告され、治験実施計画書、症例報告書および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 6： 三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 実施状況報告および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 審査された。 審議結果：承認</p> <p>議題 7： 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、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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	議題 8 :	<p>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>
	議題 9 :	<p>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および症例報告書の改 訂および引く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 10 :	<p>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の妥当性について審議 が行われた。 審議結果：承認</p>
	議題 11 :	<p>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の妥当性について審議 が行われた。 審議結果：承認</p>
	議題 12 :	<p>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>
	議題 13 :	<p>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>
	議題 14 :	<p>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因果関係が否定できる 重篤な有害事象の報告踏まえ、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>
	議題 15 :	<p>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因果関係が否定できる 重篤な有害事象報告が報告され、引き続き治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>
	議題 16	<p>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 : 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、実施計画書の改訂および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 18 : 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、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 19 : 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、治験実施計画書の変更、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 : 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 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 21 : パレクセルインターナショナル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 症例報告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 : シミック株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、本院で発生した治験薬と因果関係が否定できない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治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>
	<p>議題 23 : 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実施状況を踏まえ、本院で発生した治験薬と因果関係が否定できない重篤な有害事象および否定できる重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治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>
	<p>議題 24 : 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 25 : 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 <b>BAY63-2521</b> 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 26 : 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 <b>BAY63-2521</b> 第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き試験を継続して行うことについて審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 27 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼による <b>ABI-007</b> の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き試験を継続して行うことについて審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 28 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による <b>AIN457</b> の第Ⅱ相試験（継続投与試験） 安全性情報報告を踏まえ、引き続き試験を継続して行うことについて審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 29 : 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、引き続き試験を継続して行うことについて審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 30 : 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 <b>VEGF Trap-Eye</b> 硝子体内投与の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き試験を継続して行うことについて審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 31 : 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、引き続き試験を継続して行うことについて審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 32 : 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、引き続き試験を継続して行うこと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 <b>KW-6485P</b> 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、引き続き試験を継続して行うこと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 : 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、引き続き試験を継続して行うことについて審議が行われた。 審議結果：承認</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 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 : 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 37 : 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>議題 38 : 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、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 : 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、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 : 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、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 : セルジーン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>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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1： 脳神経外科におけるスタチンに関する研究 実施計画書に基づく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】説明同文書を修正すること</p> <p>議題 2： 泌尿器科における膀胱腺がんに対する化学療法に関する研究 実施計画書に基づく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： 眼科におけるマイトマイシン注 2mg に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画（分担医師の変更、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 4： 小児科における安息香酸ナトリウムに関する研究 実施状況を踏まえ改訂実施計画書（分担医師の変更、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 5： 呼吸器内科、呼吸器外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 (WJOG5610L) 改訂実施計画書およびこれに伴う説明・同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： 膠原病内科におけるインフリキシマブに関する研究 改訂実施計画書のおよびこれに伴う説明・同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： 腎臓内科における CKD 合併高血圧患者に対する研究 改訂実施計画書（分担医師の変更、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 8： 循環器内科における FAME Forum 調査 改訂実施計画書（実施期間の延長）、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 9： 消化器外科における JFMC35-C1(ACTS-RC)試験 研究期間が 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が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 10： 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) 研究期間が 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 11 : 呼吸器内科における術後再発肺扁平上皮癌に対する研究 (WJOG5208L) 研究期間が 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が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 12 : 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 (WJOG5610L) 研究期間が 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が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 13 : 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薬と因果関係が不明な重篤な有害事象が報告され、試験を継続して実施する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 2 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 24 年 5 月 9 日 (水) 15 : 30 ~ 15 : 50
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、木村和哲、平岡翠、青山賢二、岩田淳、本多裕之、杉島由美子、横井基夫、田島志緒里
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 : 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 治験実施計画書、症例報告書、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行われた。 審議結果 : 承認</p> <p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 皮膚科における陥入爪に関する研究 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 : 保留</p> <p>議題 2 : 肝・膵臓内科における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価に関する研究 (FIBROELAST Study) 改訂実施計画書、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 3 肝・膵臓内科における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価による肝発癌・門脈圧亢進症の発現予測に関する研究 (PICTURE Study) 改訂実施計画書、人事異動に伴う医師の変更およびこれに伴う説明・同意文書の改定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 神経内科における磁気刺激法を用いたパーキンソン症候群の早期診断法 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書 (期間の延長、試験協力者の変更) 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。</p>