

平成 24 年度 第 4 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 7 月 4 日 (水) 16:00~17:30
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	大原弘隆、齋藤伸治、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、杉島由美子、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 5 月 26 日から平成 24 年 6 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 35 実施計画書 (総報告件数: 53 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 治験終了 (1 件) および臨床研究の終了 (4 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: 大塚製薬株式会社の依頼による自閉症障害の小児患者を対象とした OPC-14597 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: 承認</p> <p>議題 2: 大塚製薬株式会社の依頼による自閉症障害の小児患者を対象とした OPC-14597 の長期継続投与試験 (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: 承認</p> <p>議題 3: 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 4: 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、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: 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 実施状況を踏まえ、治験実施計画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: 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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 7 : 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、説明同意文書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 8 : シミック株式会社の依頼による第 I / II 相試験 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 9 : 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、治験計画書の変更および治験実施期間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 : 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、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される重篤な有害事象報告のその後の経過を踏まえ、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 : 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） 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 12 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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>議題 13 : 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 安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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 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（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 15 : 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、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 16 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 17 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 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 18 : 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、人事異動に伴う治験分担医師・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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 19 : 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 : エーザイ株式会社依頼による E6005 の臨床第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 21 : 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、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 22 : 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、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 : 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 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・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 25 : 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の依頼による SB-497115-GR の第Ⅱ相試験</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>治験薬概要書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 27： 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 実施状況を踏まえ、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おこなわれた。 審議結果：承認</p> <p>議題 28： 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、治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議がおこなわれた。 審議結果：承認</p> <p>議題 29： 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 治験期間が 1 年を越えるため、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実施状況を踏まえ、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 31： 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 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 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 34： 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 35 : 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 36 : 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、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 38 : 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 39 : 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</p>
	<p>議題 40 : 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、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 : 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 42 : 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>議題 43 : 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、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 : 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>

議題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

議題 45： 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、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 46： 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、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 47： 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  
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 48： 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  
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、試験分担医師・試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

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： 整形外科における骨軟部悪性腫瘍に対するカフェイン併用化学療法  
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：修正の上で承認

【付帯事項】説明同意文書を修正すること。

議題 2： 腎臓内科における糸球体疾患に対する上咽頭治療  
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：修正の上で承認

【付帯事項】実施計画書および説明同意文書を修正すること。

<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 3： 小児科におけるミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム療法 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：修正の上で承認 【付帯事項】 実施計画書および説明同意文書を修正すること。</p> <p>議題 4： 血液内科における成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブの免疫モニタリング 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：趨勢の上で承認 【付帯事項】 説明同意文書を修正すること。</p> <p>議題 5： 放射線科における無水エタノール注入術に関する研究 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、目標症例数の追加）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 6： 皮膚科における乳房外パジェット病に対する臨床研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（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 7： 耳鼻咽喉科における急性高度難聴患者に対するリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子 1 の内耳投与による感音難聴治療のランダム化対照試験（厚労科費） 改訂実施計画書（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 8： 小児科における難治性横紋筋肉腫に対する抗がん剤治療に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（変更レジメンの追加）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 24 年度 第 4 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 7 月 4 日（水）15：30～16：00 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	大原弘隆、齋藤伸治、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、杉島由美子、本多裕之、横井基夫
議 題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1： 消化器外科における S 状結腸・直腸 S 状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下前方切除術 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： 放射線科におけるジェルパートによる塞栓術の検討 実施状況報告を踏まえ、改訂実施計画書（医師の変更、期間の延長、目標症例数の追加）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>2. 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 被験者の健康被害の補償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>