

平成 24 年度 第 5 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 8 月 1 日（水） 16：30～18:30 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 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、杉島由美子</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した重篤な有害事象報告（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 24 年 6 月 23 日から平成 24 年 7 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 38 実施計画書（総報告件数：62 件、8 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）、本院で実施された治験薬の製造販売承認の取得（1 件）および臨床研究の終了（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： 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第 3 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、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 3： 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： 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、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 5： 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 6： 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>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 7 : 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 8 : 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 9 : 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実施状況報告を踏まえ、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 : 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、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 : 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 : 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、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 14 : 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、目標症例数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 : 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 : 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、治験薬投与記録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 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験） 治験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 : 日本化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 19 : 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関連性の否定できる重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、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 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の否定できる重篤な有害事象とその後の経過を踏まえ、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 21 : 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 22 : 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 23 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 24 : 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 25 : 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 26 : 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、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 27 : 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 28 : 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 29 : 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 30 : 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 31 : 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> <p>議題 32 : 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。 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 33 : 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 34 : 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 35 : 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 36 : 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 37 : 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</p>
	<p>議題 38 : 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</p>
	<p>議題 39 : 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</p>
	<p>議題 40 : 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</p>
	<p>議題 41 : 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</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</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 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（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>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タグミンの製造販売後臨床試験 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>3. 臨床研究</p>
	<p>議題 1： 膠原病内科におけるメトトレキサートによる肝障害に対する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 2： 眼科における 0.5%デノシン点眼液 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</p>
	<p>議題 3： 緩和ケア部における固形がん患者の呼吸困難に対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</p>
	<p>議題 4： 整形外科における新規閉経後骨粗鬆症患者における骨代謝に与える影響に係る研究 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：承認</p>
	<p>議題 5： 消化器内科における消化器がんの診断・治療システムの構築 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： 消化器内科における HER2 過剰発言が確認された進行再発意癌一次治療に対する化学療法に関する研究（第Ⅱ相） 試験期間が1年を越えるため、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 5 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 8 月 1 日（水）15：30～16:30 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 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、杉島由美子、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： 整形外科におけるヨウ素担持チタン製インプラント挿入の研究 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 【付帯事項】実施計画書を再考すること。</p> <p>議題 2： 肝臓内科における胆管癌の光線力学的療法 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。</p> <p>議題 3： 脳神経外科における脳脊髄液漏出症の診断・治療の確立に関する研究 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：承認</p> <p>2. 治験</p> <p>議題 1： メドエルジャパン株式会社の依頼による人口中耳 MVS の伝音難聴及び混合性難聴を対象とした検証試験 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>