

平成 24 年度 第 9 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 12 月 5 日 (水) 15 : 50~17:20
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、祖父江和哉、齋藤伸治、木村和哲、岩田 淳、本多裕之
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した有害事象 (3 件:重篤 2 件、非重篤 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 10 月 20 日から平成 24 年 11 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 44 実施計画書 (総報告件数 : 83 件、10 件の定期報告、4 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 治験の終了(4 件)研究の終了(1 件)が報告された。 治験の軽微な変更(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 : 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159(RO5072759)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 2 : 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、実施期間の延長、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 3 : 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、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、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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 4 : 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 5 : 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 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 6 : 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、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、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 7 : 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、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が報告され、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 : 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 9 : 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 10 : 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 11 : 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、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、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 12 : 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 13 : 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、目標症例数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 14 : 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 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 15 : 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 安全性情報報告を踏まえ、添付文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 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、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 17 : セルジーン株式会社の依頼による第 2 相試験 治験に係る費用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 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第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行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 19 : 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2745 の第Ⅱ/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 20 : ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした BMS-650032 および BMS-790052 の第Ⅲ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 21 : 株式会社ヤクルト本社依頼による第Ⅰ相臨床試験 実施状況および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 22 : 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 実施状況および安全性情報をふまえ、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 23 : 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、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 24 : 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、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 25 : シミックホールディングス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の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 26 : 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 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 27 : 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 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 28 : 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、本院で発生した治験薬との関連の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 29 : 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、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 : 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 31 : 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 32 : 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 33 : 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、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 34 : 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 35 : 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 36 : 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 37 : 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 38 : 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</p> <p>議題 39 : 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</p> <p>議題 40 : 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 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 : 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 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 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 43 : 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 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>
	<p>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</p>
	<p>議題 46 : 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 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 : 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2 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 : 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 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 50 : アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社による ACT-064992 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 51 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の第Ⅲ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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>2. 臨床研究</p> <p>議題 1： 小児科における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相試験 (ALL-T11) 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： 耳鼻咽喉科における小児急性中耳炎に対するトスフロキサシンの有効性および安全性の検討 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：修正の上で承認 【付帯事項】説明同意文書を改訂すること</p> <p>議題 3： 泌尿器科における高尿酸血症を伴う尿路結石患者における尿中尿酸排泄量・尿路結石関連因子の検討 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： 腎臓内科における Azilsartan による腎 Na 排泄日内リズムの検証 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： 循環器内科における糖尿病に合併する心拡張機能不全に対する糖尿病治療の意義 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： 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) 改訂実施計画書 (期間の変更)、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： 乳腺内分泌外科における転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC CONFIRM) 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査が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 8： 乳腺内分泌外科における乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査 (II) (SELECT BC ECO II) 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査が行われた。 審議結果：承認</p>
--	---

平成 24 年度 第 9 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 12 月 5 日 (水) 17:20～17:50
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、祖父江和哉、齋藤伸治、木村和哲、岩田 淳、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	<p>1. 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 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>2. 臨床研究</p> <p>議題 1: 泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術 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 2: 泌尿器科における腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術 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>