

平成 21 年度 第 4 回 名古屋市立大学病院 医薬品臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 1 日 (水) 15:15~16:30
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	木村 玄次郎、木村 和哲、岩田 広子、福井 茂人、本多 裕之
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>【報告事項】</p> <p>① 平成 21 年度 第 6 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 6 月 16 日 (火) 開催) 治験実施中における本院で発生した重篤な有害事象報告および他施設で発生した重篤な有害事象報告が、本院 IRB 標準業務手順書第 11 条第 5 項に基づき治験薬との因果関係の評価において分類されたことが報告された。</p> <p>② 平成 21 年度 第 7 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 6 月 22 日 (月) 開催) 治験実施中における本院で発生した重篤な有害事象報告および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告が、本院 IRB 標準業務手順書第 11 条第 5 項に基づき治験薬との因果関係の評価において分類されたことが報告された。</p> <p>③ 本院 IRB 標準業務手順書第 11 条第 5 項に基づき治験の迅速審査 (1 件: 症例数の追加) が行われ、承認されたことが報告された。</p> <p>④ 製造販売承認取得 (2 件) が報告された。</p> <p>⑤ 治験の軽微な変更 (7 件) が報告された。</p> <p>⑥ 治験終了 (1 件) が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者に対する RFB002 第Ⅲ相試験 治験実施についてシャム注射/シャムレーザー群の設定および遺伝学的検討の観点から審議が行われた。 審議結果: 承認</p> <p>議題 2 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 のうつ病患者に対する第Ⅲ相試験 類似薬の添付文書の改訂に伴う説明・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 3 エーザイ株式会社の依頼による E3810 第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、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 4 ワイス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 TNR-001 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 5 エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/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 6 株式会社三和化学研究所の依頼による第Ⅰ/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 7 株式会社三和化学研究所の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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 8 中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 の第Ⅱ/Ⅲ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 9 エーザイ株式会社の依頼による E2020 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 10 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNT01275 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 11 エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相継続長期試験 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 12 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼者による第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 13 バイエル薬品株式会社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者に対する VEGF Trap-Eye 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 14 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA)性低身長に対する JR-401 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 15 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群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 16 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 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 17 エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/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 18 セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用による安全性確認試験 (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 武田薬品株式会社の依頼による TAP-144-SR(3M) の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験 実施状況報告を踏まえ、試験期間が1年を越えるため、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> <p>議題 2 ファイザー株式会社の依頼による進行・再発乳癌を対象としたアロマシン®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 神経内科における EWTOPIA75 試験 実施計画書等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：修正の上での承認 付帯事項：①動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007 ステップ 1 を IRB 事務局に提出すること。 ②食事指導の手順を、補足説明に加筆すること。 ③研究事務局に以下の 2 点を確認し、IRB 事務局に提出すること。 a) HMG-CoA 還元酵素阻害剤の服用が除外基準にない理由。 b) ある種の糖尿病治療薬（ピオグリダゾン）・高血圧治療薬（アンギオテンシン受容体ブロッカー）が割付調整因子に加わっていない理由。</p> <p>議題 2 呼吸器内科・呼吸器外科における WJOG5208L 試験 実施計画書等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 脳神経外科におけるオイドラギット混合液 2mL 注射液 実施計画の変更、期間の延長、製剤化の変更および説明・同意文書の改訂について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 乳腺内分泌外科による SELECT BC 試験 研究期間が 1 年を越えるため、引き続き研究を継続して行うことの妥当性および 1 症例あたりの研究費の変更について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 5 肝・膵臓内科における GEST 試験 実施状況が報告され、研究期間が 1 年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議された。 審議結果：承認</p>
--	--

平成 21 年度 第 2 回 名古屋市立大学病院 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 21 年 7 月 1 日 (水) 15:00～15:15
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	木村 玄次郎、木村 和哲、岩田 広子、福井 茂人、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>【審議事項】 臨床研究</p> <p>議題 1 眼科における R F I を用いた探索的研究 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：修正の上での承認 付帯事項：次の 2 つの文書を IRB 事務局へ提出のこと。 ①被験者に行う検査と同様の時間をかけて行なうトレーニング手順の文書。 ②RFI3000 装置貸与に関する契約書の写し。</p> <p>議題 2 皮膚科におけるエキシマライト療法 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・同意文書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>