

平成 21 年度 第 6 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 9 月 2 日 (水) 15:45~17:00
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、杉浦 真弓、祖父江 和哉、木村 和哲、岩田 広子、福井 茂人、岩田 淳、杉島 由美子、本多 裕之
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 平成 21 年度 第 10 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 8 月 18 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 11 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 8 月 25 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 治験 (10 件) および製造販売後臨床試験 (2 件) の軽微な変更が報告された。</p> <p>④ 治験終了 (2 件) が報告された。</p> <p>⑤ 治験 (1 件) に係る文書の保存期間が終了したことが報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1: 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 相試験 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 2: エーザイ株式会社の依頼による E 2020 の第 II 相試験 (二重盲検比較試験) 安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の改訂、治験実施期間の変更および治験責任医師の職名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: エーザイ株式会社の依頼による E 2020 の第 II 相試験 (継続長期投与試験) 安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の改訂、治験実施期間の変更および人事異動に伴う治験責任医師の職名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: ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした AAB-001 の第 III 相試験 ① 安全性情報報告を踏まえ、治験実施期間の変更、目標症例数の変更および治験期間が 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 5: 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の第 II 相臨床試験 目標症例数の変更および本院で発生した治験薬との関連性を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>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6 参天製薬の依頼による第 I / II 相試験 治験期間が 1 年を超えるため治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> <p>議題 7：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延（SGA）性低身長患児を対象とした NN-220 の第 III 相試験 本院で発生した被験薬との関連性のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き製造販売後臨床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 8：中外株式会社の依頼による Ro25-8310 の第 II / 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性を否定できない重篤な有害事象および治験薬との関連性を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：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の第 II / 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性のない重篤な有害事象の経過が報告され、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 10：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 11：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 の後期第 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 12：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、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：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 14：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 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 ファーマ薬株式会社の依頼による CNT01275 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>議題および 審議結果を 含む 主な概要</p>	<p>議題 16：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 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 17：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：田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0148 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 19：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患者を対象とした BAY63-2521 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 20：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患者を対象とした BAY63-2521 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 21：バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 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 22：バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 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：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 24：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：承認議題</p>
	<p>議題 25：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>議題および 審議結果を 含む 主な概要</p>	<p>議題 26：エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 による第Ⅲ相試験 安全性情報を踏まえ、実施計画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 27：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 28：ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験 ② 安全性情報報告を踏まえ、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：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>議題 30：参天製薬の依頼による第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 31：アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした YM178 試験の第Ⅲ相試験 二重盲検群間比較試験 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：わかもと製薬株式会社依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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：武田薬品工業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 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 2：中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの併用投与及びドセタキセル、カペシタビンの順次投与を比較する無作為化第Ⅲ相製造販売後臨床試験 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>

議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>臨床研究</p> <p>議題 1：腎臓内科による腎内RA系亢進と血圧日内リズム改善の検討に関する研究 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・同意文書を修正すること</p> <p>議題 2：乳腺内分泌外科による TBCRG-04 試験 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：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 3：小児科における結節性硬化症のウエスト症候群に関する研究 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・同意文書を修正すること</p> <p>議題 4：消化器外科における SACURA 試験 試験期間が1年を超えるため試験を継続して実施すること、人事異動に伴う試験分担医師の追加・削除、実施期間の変更および説明・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> <p>議題 5：血液内科における NK 細胞数および活性の測定に関する研究 研究実施状況が報告され、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>
------------------------------	---

平成 21 年度 第 4 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 8 月 5 日 (水) 15:30～15:45
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、杉浦 真弓、祖父江 和哉、木村 和哲、岩田 広子、福井 茂人、岩田 淳、杉島 由美子、本多 裕之、横井 基夫、安井 融
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>臨床研究</p> <p>議題 1：神経内科におけるパーキンソン症候群患者に対する研究 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：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 2：神経内科におけるパーキンソン病に関する研究 研究実施状況が報告され、実施計画書の改訂（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>