

平成 21 年度 第 10 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 22 年 1 月 6 日 (水) 15:30~17:00
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、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 17 回 有害事象評価会議報告 (平成 21 年 12 月 15 日 (火) 開催) 治験等における重篤な有害事象報告 (本院・他施設) 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 18 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 1 月 4 日 (月) 開催) 治験等における重篤な有害事象報告 (本院・他施設) 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 (8 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><b>【審議事項】</b></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潰瘍性大腸炎患者に対する TA-650 の追跡調査 依頼書、追加調査計画書および説明・同意文書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: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 の第 III 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 3: 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、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 4: 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、治験薬概要書の改訂および治験薬概要書 別紙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: 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 実施状況および安全性情報報告を踏まえ、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 6: 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 安全性情報を踏まえ、実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、説明・同意文書の改訂の妥当性について審議された。 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：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、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 8：エーザイ株式会社の依頼による日本人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、実施計画書の改訂、治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験薬概要書の改訂および説明・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 9：エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ② 安全性情報報告および本院で発生した治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象が報告を踏まえ、目標症例数の変更および説明・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 10：大塚製薬株式会社の依頼による CDP870 (MTX 併用時) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、医師の変更および説明・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 11：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 安全性情報を踏まえ、実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、および説明・同意文書の改訂の妥当性について審議された。 審議結果：承認</p> <p>議題 12：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児片頭痛を対象とした GR43175 による第Ⅲ相試験 安全性情報を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議された。 審議結果：承認</p> <p>議題 13：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 安全性情報を踏まえ、本院で発生した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、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：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、本院で発生した治験薬との関連性を否定できる重篤な有害事象が報告され、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 15：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 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因果関係が不明な重篤な有害事象が報告され、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 16：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、本院で発生した治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象が報告され、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 17：持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 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因果関係が否定できる重篤な有害事象が報告され、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 18：株式会社三和化学研究所の依頼による第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 19：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 20：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 21：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、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：ヤンセン ファーマ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 23：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 24：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 25：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 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 26：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 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 27：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 の第Ⅲ相試験長期継続試験 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 28：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 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：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 31：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 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 32：アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者に対する YM178 の第Ⅲ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 33：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告および治験薬に関する現状報告を踏まえ、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 34：大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象とした CDP870（MTX 併用時）の第Ⅲ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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>議題 1：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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した試験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2：協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたトピナ<sup>®</sup>錠の製造販売後臨床試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3. 製造販売後調査</p> <p>1 件の調査について調査実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審議が行われ、承認された。</p> <p>4. 臨床研究</p> <p>議題 1：血液内科による ATL-NST4 試験</p> <p>平成 20 年度第 13 回 IRB 委員会（平成 20 年 1 月 7 日開催）の審査結果に基づく、再審査が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>付帯事項：説明・同意文書の改訂を修正すること。</p> <p>議題 2：血液内科における免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立〔厚労科研（肝炎等克服緊急対策研究事業）〕</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>付帯事項：説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3：腎臓内科における CKD 合併高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬イルベサルタン高用量群と標準用量+少量利尿薬併用群の尿蛋白減少効果についての比較検討</p> <p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>付帯事項：説明・同意文書を修正すること</p> <p>議題 4：整形外科における悪性骨腫瘍に対する化学療法</p> <p>実施状況を踏まえ、期間の延長の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5：整形外科における悪性軟部腫瘍に対する化学療法</p> <p>実施状況を踏まえ、期間の延長の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6：消化器・一般外科における JACCRO GC-05 試験</p> <p>実施状況を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、期間の延長およびこれに伴う説明・同意文書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>付帯事項：詳細な実施状況を本委員会にて説明すること。</p>
--	--

	<p>議題 7：消化器内科による SED-01 試験  実施状況を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、期間の延長、症例数の変更、被験者募集の方法の変更およびこれに伴う説明・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：修正の上で承認  付帯事項：ポスターの赤色を減らすことを考慮すること。</p> <p>議題 8：消化器外科による JFMC38-0901 試験  実施状況を踏まえ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：消化器外科における ROOF 試験  実施状況を踏まえ研究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：消化器外科による JFMC37-0801 試験  実施状況を踏まえ研究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：肝・膵臓内科における GEST 試験  実施状況および本院で発生した試験薬との関連性を否定できる重篤な有害事象が報告され、研究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 21 年度 第 5 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 22 年 1 月 6 日（水） 15:00～15:30
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、岩田 淳、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 製造販売後調査  1 件の調査について調査実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審議が行われ、承認された。</p> <p>2. 臨床研究  議題 1：麻酔科における Radical-7 Pulse CO-Oximometer 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>