

平成 22 年度 第 1 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 22 年 4 月 14 日 (水) 15 : 00~17 : 20
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 6 会議室
出席委員	木村玄次郎、祖父江和哉、大原弘隆、木村和哲、岩田広子、福井茂人、岩田淳、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 21 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 3 月 24 日 (水) 開催) 治験・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について治験/試験薬との因果関係について分類・報告された。</p> <p>② 平成 22 年度 第 1 回有害事象評価会議開催状況 (平成 22 年 4 月 6 日 (火) 開催) 治験・製造販売後臨床試験実施中における重篤な有害事象報告 5 件のうち 1 件が院内副作用データベースに登録された。また、治験・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について治験/試験薬との因果関係について分類・報告された。</p> <p>③ 治験 (3 件) および製造販売後臨床試験 (2 件) 終了が報告された。</p> <p>④ 治験 (4 件) の軽微な変更が報告された。</p> <p>⑤ 臨床研究 (5 件) の終了が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : エーザイ株式会社の依頼による E3810 第 II 相試験 CYP2C19 遺伝子型検査および追跡調査の設定の観点から審議が行われた。 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 NRD101 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 3 : 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 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リスト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と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 5 : 持田製薬株式会社からの依頼による MD-0701 第 II/III 相試験 安全性情報を踏まえ、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 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② 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：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：旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 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および治験薬との因果関係が否定できる重篤な有害事象とその経過が報告され、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 9：塩野義製薬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因果関係が否定できる重篤な有害事象およびその経過報告と説明・同意文書の改訂が説明され、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 10：バイエル薬品株式会社の依頼による黄斑浮腫を伴う網膜中心静脈閉塞症（CRVO）患者に対する BAY86-5321 の第Ⅲ相試験 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 11：万有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報を踏まえ、治験実施計画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 12：わかもと製薬株式会社の依頼による WP-0508 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 13：協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 第Ⅱ相臨床試験 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の経過が報告され、治験期間が1年を越えるため、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 14：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） 安全性情報を踏まえ、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 15：帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第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 16：帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</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 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 18：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、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：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 20：エーザイ株式会社の依頼による E2020 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 21：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 22：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 23：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 22：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 23：バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓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、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：バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓栓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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 25：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：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 27：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、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：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 29：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 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 AIN457 の第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 31：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 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：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 実施計画書の改訂および期間の延長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第Ⅲ相試験 実施状況を踏まえ、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とその経過が報告され、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>
	<p>議題 3：武田薬品工業株式会社による閉経前乳癌患者を対象とした TAP-144-SR(3M)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：循環器内科における FAME Forum 調査 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：承認</p> <p>議題 2：消化器内科における ELF Study 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：承認</p> <p>議題 3：産科婦人科における KCOG G0901 試験（第 I 相） 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：承認</p> <p>議題 4：こころの医療センターにおける大うつ病に関する研究(厚労省科研:H22) 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：承認</p> <p>議題 5：総合内科、肝・膵臓内科、消化器内科における胆道感染症治療に関する研究 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：承認</p> <p>議題 6：眼科におけるマイトマイシン注 2mg に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（医師の変更、実施期間の延長）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 7：小児科における L-カルニチンに関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長）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 8：小児科における安息香酸ナトリウムに関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長）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：乳腺・内分泌外科における N-SAS 05 試験 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（実施期間の延長）、実施予定症例数の追加および説明・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：内分泌・糖尿病内科における COLM-Study 実施状況を踏まえ、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：消化器内科における OGS0701 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 12：呼吸器内科・呼吸器外科における WJOG5108L 試験 実施状況を踏まえ、実施予定期間の延長、実施予定症例数の追加および説明・同意文書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>議題 13：呼吸器内科・呼吸器外科における WJOG5208L 試験 実施状況を踏まえ、実施予定症例数の追加および説明・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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 14：小児科におけるヒスチジン銅注射液に関する研究 実施状況を踏まえ、実施予定期間の延長、実施予定症例数の追加および説明・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：保留</p> <p>議題 15：乳腺・内分泌外科におけるメトロニダゾール外用剤に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（医師の追加、実施予定期間の延長、実施予定症例数の追加）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 16：消化器外科における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の検討 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 17：消化器外科における SACURA 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>
--	---

平成 22 年度 第 1 回 医療機器臨床試験審査委員会議事録

開催日時 開催場所	平成 22 年 4 月 14 日 (水) 17 : 20~17 : 30 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 6 会議室
出席委員	木村玄次郎、祖父江和哉、大原弘隆、木村和哲、岩田広子、福井茂人、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>【審議事項】</p> <p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 泌尿器科における体腔鏡した尿管膀胱新吻合術に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書 (人事異動に伴う医師の変更、実施予定期間の延長、実施予定症例数の追加) 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 2 : 眼科における多焦点眼内レンズを用いた研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書 (医師の変更、実施予定期間の延長) 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 3 : 消化器外科、肝・膵臓内科における術後膵液瘻予防を加味した腹腔鏡補助下膵切除術に関する研究 改訂実施計画書 (医師の追加、記載の明文化) 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>