

## 平成 22 年度 第 2 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 5 月 12 日 (水) 15 : 40~17 : 30
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	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、杉島由美子
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 22 年度 第 2 回 有害事象評価会議報告 (平成 22 年 4 月 27 日 (火) 開催) 本院で発生した医薬品・自発報告 1 例 (1 件) が院内副作用データベースに登録され、治験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について報告された。</p> <p>② 治験 (1 件) および製造販売後臨床試験 (1 件) の軽微な変更が報告された。</p> <p>③ 治験終了 (1 件) が報告された。</p> <p>④ 臨床研究 (8 件) の終了が報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験 治験実施計画書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 2 : 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 治験実施計画書および治験薬概要書の改訂、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 : 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、治験薬実施計画書および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 4 : バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相試験 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 5 : バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相長期継続試験 治験実施計画書の改訂、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 6 : バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓性高血圧症を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相試験 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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 7：バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓性高血圧症を対象とした BAY63-2521 第Ⅲ相長期継続試験 治験実施計画書の改訂、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 8：エーザイ株式会社の依頼によるアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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：協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および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 10：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書、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：塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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 12：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 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施体制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 13：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 第Ⅲ相試験① 実施状況を踏まえ、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の経過が報告され、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：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 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とその経過が報告され、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 15：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 第Ⅲ相試験 ② 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：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エタネルセプト TNR-001 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 17：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 18：田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO148 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：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 20：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、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：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 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 22：旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第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 23：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 24：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 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：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 26：万有製薬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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p><b>2. 製造販売後臨床試験</b></p> <p>議題 1：ファイザー株式会社による進行・再発乳癌を対象としたアロマシン®の第Ⅲ相試験 試験実施体制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：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 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について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p><b>3. 臨床研究</b></p> <p>議題 1：消化器外科における SOX 療法に関する研究 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】①説明・同意文書を修正すること</p> <p>議題 2：小児科におけるフェニルブチレートに関する研究 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：保留</p> <p>議題 3：産科婦人科における JGOG3018 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】①説明・同意文書を修正すること</p> <p>議題 4：総合内科における慢性膵炎に関する研究 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】①補足説明書に中止基準を追記すること ②説明・同意文書を修正をすること。</p> <p>議題 5：放射線科における無水エタノール注入術に関する研究 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】①説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 6：呼吸器内科・外科における WJOG5208L 試験 改訂実施計画書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>
--	--

平成 22 年度 第 2 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 5 月 12 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 40 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	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、杉島由美子
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【報告事項】</b> ① 臨床研究 (1 件) の終了が報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 1. 治験 議題 1 : ニプロ株式会社による整形外科における末梢神経損傷例を対象とする PNRD の比較試験 治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>2. 臨床研究 議題 1 : 泌尿器科における腎尿管結石に対する腹腔鏡下腎盂炎管切石術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 <b>【付帯事項】</b> ①実施計画書および説明・同意文書を改訂すること 議題 2 : 放射線科によるジェルパートによる止血および腫瘍壊死を目的とした塞栓術に関する研究 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 <b>【付帯事項】</b> ①説明・同意文書を修正すること 議題 3 : 乳腺内分泌外科による手足冷却によるパクリタキセルによる末梢神経障害の予防効果の検証 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書 (責任・分担者の変更、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。 審議結果 : 承認</p>