

平成 23 年度 第 3 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 23 年 5 月 11 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	大原弘隆、木村和哲、齋藤信治、福井茂人、岩田 淳、杉島由美子
議題および 審議結果 を含む 主な概要	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した重篤な有害事象報告 (1 例 1 件) 臨床研究において試験薬と因果関係が否定できない重篤な有害事象が報告され、薬剤部より厚生労働省へ報告することで注意喚起が図られることとなった。 本院で発生した副作用・感染症報告 (1 例 1 件) 全例調査実施要綱の報告規定に基づく重篤な有害事象であり、薬剤性による副作用ではないことが確認された。</p> <p>② 治験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 平成 23 年 3 月 30 日から 4 月 26 日に受け付けられた治験 29 実施計画書 (総報告件数 : 43 件、2 件の定期報告を含む) における「他施設で発生した重篤な有害事象」が報告された。</p> <p>③ 治験の開発中止 (1 件)、治験の終了 (2 件)、臨床研究の終了 (1 件) および軽微な変更報告 (治験 : 2 件・2 実施計画書) が報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 株式会社ヤクルト本社の依頼による YT519 の臨床試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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 : 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、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 3 : 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を対象とした BAY63-2521 第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 4 : 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、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 : バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 6 : 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、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 7 : 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) を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、貸与物品の変更の妥当性について審議がおこなわれた。 審議結果：承認</p> <p>議題 8 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 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 9 : 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 (継続投与試験) 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂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 10 : 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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 11 : ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者に対する EYE001 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 12 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者に対する LBH589 の第Ⅲ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とその後の経過が報告され、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 13 : エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管ベーチェット病患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、被験者募集の手順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>
--	---

<p>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 14 : シミック株式会社の依頼による CMK-001 の第Ⅱ相試験 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 15 : 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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、補償の基準の変更および説明・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 16 : エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした比較及び継続長期投与第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 17 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による好中球減少症に対する KRN125 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 18 : ベーリンガーインゲルハイム株式会社による C 型慢性肝炎を対象とした BI201335NA 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 19 : ヤンセン ファーマ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 20 : スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘出術後患者に対する ENG-J の第Ⅲ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のその後の経過が報告され、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>議題 21 : ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、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 22 : エーザイ株式会社の依頼による D2E7 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 : 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 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 24 : ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、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、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 : 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 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 (継続投与試験) 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 28 : エーザイ株式会社の依頼による E3810 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 : 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 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 30 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児を対象とする KW-6485P の第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 31 : 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 32 : ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験（継続投与試験） 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 33 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による病的近視に伴う脈絡膜新生血管による視力障害を有する患者を対象としたラニビズマブの第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 34 : アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 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 35 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象とした SPA100 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 36 : バイエル株式会社の依頼による病的近視（近視性 CNV）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>2. 臨床研究</p>	
	<p>議題 1 : 内分泌糖尿病内科における 2 型糖尿病患者に対する研究 医薬品等臨床試験実施要綱第 2 条第 2 項に準拠する 1 医療機関における実施計画書に基づき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クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討 実施計画書に基づき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 3 : 小児科における L-カルニチンに関する研究 人事異動等に伴う医師の変更および説明・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 4 : 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（調製法の変更、人事異動等に伴う分担医師の変更）およびこれに伴う説明・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>議題および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 5： 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) 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（研究事務局移行に伴う変更）、人事 異動に伴う医師の変更およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性 についての審議が行われた。 また、医薬品等臨床試験実施要綱第2条第2項に準拠する2医療機関に おける実施計画書に基づき臨床研究実施の妥当性について審議が行われ た。 更に、前述同条同項に準拠する3医療機関の実施状況を踏まえ、改訂実 施計画書およびこれに伴う説明・同意文書の変更等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： 消化器外科における JFMC35-C1 (ACTS-RC) 試験 研究期間が1年を超えるため臨床研究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： 腎臓内科における COLM Study 研究期間が1年を超えるため臨床研究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 8： 内分泌・糖尿病内科における COLM-Study 研究期間が1年を超えるため臨床研究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 9： 血液内科におけるびまん性大細胞型リンパ腫に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 本院で発生した試験薬との因果関係の否定できない重篤な有害事象が報 告され、臨床研究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 10： 小児科におけるフェニルブチレートに関する研究 本院で発生した試験薬との因果関係の否定できる重篤な有害事象が報告 され、臨床研究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>
--	---

平成 23 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	平成 23 年 5 月 11 日 (水) 15 : 00~15 : 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	大原弘隆、木村和哲、齋藤信治、岩田 淳、杉島由美子、横井基夫、田島志緒里
議題および 審議結果 を含む	<p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>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 本院で発生した治験機器と因果関係が不明な重篤な有害事象について詳細報告を踏まえ、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>2. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 消化器外科における腹腔鏡下直腸固定術術後合併症に関する研究 実施計画書に基づき、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 【付帯事項】 ①安全性の観点より実施計画書を再考のこと。 ②説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 2 : 消化器内科におけるクローンの小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術に関する研究 実施計画書に基づき、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 : 消化器内科における食道表在癌の深達度診断に関する研究 実施計画書に基づき、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>