

平成 24 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 24 年 6 月 6 日（水） 15：30～16：30
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	大原弘隆、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、杉島由美子
	<p>【報告事項】</p> <p>① 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 24 年 4 月 28 日から平成 24 年 5 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 43 実施計画書（総報告件数：77 件、8 件の定期報告、2 件の研究報告を含む）における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類された。</p> <p>② 治験における安全性確認のための検査に係る報告 治験集中測定検査機関における妊娠反応未実施に係る報告を受け、治験責任医師の見解および実施状況の確認をすることが妥当であるとされた。</p> <p>③ 治験の終了(2 件)および臨床研究の終了（1 件）が報告された。</p>
<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の第Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、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： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、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： 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、治験薬概要書の改訂、サブスタディの実施について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： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 安全性情報を踏まえ、治験実施計画書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 5： 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） 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6 : 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および人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の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 7 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の第Ⅱ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、治験分担医師・治験協力者リスト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 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-061 の第Ⅱ相試験③ 安全性情報報告を踏まえ、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犯行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 : 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）① 安全性情報報告を踏まえ、治験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 10 : シミック株式会社の依頼による CMK-001 の第Ⅱ相試験（安全性確認試験） 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 11 : MSD 株式会社の依頼による SCH900222 第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 : 日本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① 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、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 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした AIN457 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、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 14 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の小児における長期試験（第Ⅲ相） 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、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。</p>
--	--

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 15： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬を対象にした AIN457 の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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 16： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験② 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： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験③ 安全性情報報告および本院で発生した治験薬との関連性の否定できない重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、治験実施計画書の変更および説明・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： 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-209 の第Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂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： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅱ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： 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）② 安全性情報報告を踏まえ、治験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 21： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験③ 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 22： 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 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 23： 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M) の第 3 相試験</p>
--	--

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>安全性情報報告を踏まえ、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 24： 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 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 25： ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした Elotuzumab の第Ⅲ相試験 本院で発生した治験薬との関連性が否定できる重篤な有害事象を踏まえ、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 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塞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、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 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 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： エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型ペ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、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： ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅰ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 32： 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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 33 : 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、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 : 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 による第 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 35 : バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫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</p> <p>議題 36 : 小野薬品工業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 37 : エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 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 38 : エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 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 39 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした Elotuzumab 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</p> <p>議題 40 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 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 41 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 42 : シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 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 43 : 持田製薬株式会社依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相追加試験 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 44 : 株式会社ヤクルト本社依頼による第Ⅰ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 45 : 日本イーライリリー株式会社依頼による第Ⅰ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 46 : 大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 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 47 : ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかんに対する L059 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 48 : セルジーン社依頼による第Ⅰ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 49 : 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 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 50 : 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 BAY q 6256 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>2. 臨床研究</p> <p>議題 1： 消化器・一般外科における再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する化学療法に関する研究 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 2： 呼吸器外科における特発性肺線維症合併非小細胞肺癌に対する周期薬物療法に関する第 II 相試験 (WJOG6711L 試験) 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</p> <p>議題 3： 小児科におけるダウン症候群に発症した小児急性骨髄白血病の微小残存病変検索に係るパイロット試験 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 4： 眼科における加齢黄色斑変性に対する組織プラスミノゲン活性化因子の補助薬剤の検討 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：承認</p> <p>議題 5： 泌尿器科における膀胱腺がんに対する化学療法に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（目標症例数の変更）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審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 6： 泌尿器科における腎摘除術症例に対する経口吸着剤クレメジンによる腎機能低下抑制効果の検討 実施状況を踏まえ、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審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 7： 泌尿器科における腎摘除術症例に対する経口吸着剤クレメジンによる腎機能低下抑制効果の検討 実施状況を踏まえ、実施計画書の改訂（実施期間の延長）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審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	--

平成 24 年度 第 3 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 24 年 6 月 6 日 (水) 16 : 30 ~ 17 : 00 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、平岡 翠、青山賢二、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 主な概要	<p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 歯科口腔外科における歯槽骨造成に関する研究 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 2 : 泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術 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 : 泌尿器科における腎細胞癌に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術 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 4 : 皮膚科における陥入爪に関する研究 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：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 5 : 泌尿器科におけるロボット支援体腔鏡下根治的前立腺全摘除術に関する研究 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された。 審議結果：承認</p>