

第 3 1 回 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2010 年 5 月 18 日 15 時 30 分～16 時 30 分																							
開催場所	横浜市立大学附属病院 4 階第 1 会議室																							
出席委員	今田 敏夫、齋藤 知行、西川 能治、寺内 康夫、横田 俊平、立石 宇貴秀、渡邊 眞一郎、宮城 悦子、杉浦 由美子、堀川 尚実、長田 進、相澤 恵美																							
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【議題一覧】 <table><tr><td colspan="2">治験（製造販売後臨床試験）</td><td colspan="2">製造販売後調査</td></tr><tr><td>1. 新規申込み</td><td>1 件</td><td>1. 新規申込み</td><td>3 件</td></tr><tr><td>2. 変更届</td><td>10 件</td><td>2. 変更届</td><td>4 件</td></tr><tr><td>3. 終了報告</td><td>1 件</td><td>3. 終了報告</td><td>1 件</td></tr><tr><td>4. 新たな安全性情報</td><td>16 件</td><td></td><td></td></tr></table> 【審議事項】 議題 1 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験 ・ これまで得られた非臨床試験及び臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 2 カナキマブの CAPS 患者(家族性寒冷自己炎症症候群、マッケル・ウェルズ症候群又は新生児期発症多臓器系炎症性疾患を含むクリオピリン関連周期性症候群を有する日本人患者)を対象とした第Ⅲ相オープンラベル試験 ・ 治験薬概要書、治験実施計画書の改訂に伴い治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 3 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・ 治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂と治験契約書の変更に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議をした。 ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者に説明を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認				治験（製造販売後臨床試験）		製造販売後調査		1. 新規申込み	1 件	1. 新規申込み	3 件	2. 変更届	10 件	2. 変更届	4 件	3. 終了報告	1 件	3. 終了報告	1 件	4. 新たな安全性情報	16 件		
治験（製造販売後臨床試験）		製造販売後調査																						
1. 新規申込み	1 件	1. 新規申込み	3 件																					
2. 変更届	10 件	2. 変更届	4 件																					
3. 終了報告	1 件	3. 終了報告	1 件																					
4. 新たな安全性情報	16 件																							

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題4 日本ビーシージー製造株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした乾燥BCGの市販後臨床試験 - 既に臨床試験は終了しているが、試験情報について追加で収集業務を行うことの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題5 事前に各委員へ供覧済みの以下の安全性について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 - カナキマブのCAPS患者(家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ症候群又は新生児期発症多臓器系炎症性疾患を含むクリオピリン関連周期性症候群を有する日本人患者)を対象とした第Ⅲ相オープンラベル試験 - ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるぶどう膜炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 - ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による国内多施設共同プロスペクティブ試験による、BS107 の臨床評価 - エーザイ株式会社の依頼による多関節型 JRA 患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 - アボット ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 - エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 - 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験 - 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相継続試験 - グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 - 臍癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅱ相臨床試験 - 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 - 万有製薬株式会社の依頼による閉経後女性における骨粗鬆症患者を対象とした MK-0822 の第Ⅲ相試験 - 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第Ⅱ相試験 - 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 子宮頸癌に対する第3相比較試験 - メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第Ⅱ相臨床試験 審議結果：承認
---	---

特記事項	【報告事項】 議題① 迅速審査による承認（治験 6 件） 議題② 迅速審査による承認（新規の製造販売後調査 3 件） 議題③ 製造販売後調査の変更届（7 件） 議題④ 製造販売後調査の終了（1 件） 議題⑤ ONO-7847 第Ⅲ相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボ対照二重盲検比較試験の終了 議題⑥ 公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱(手順書)の改訂について 事務局より平成 22 年 5 月 17 日付けで改訂することが報告された 【審議事項】 平成 22 年 4 月開催の臨床試験審査委員会議事録概要案について 審議結果：事務局提出の概要案が承認された
------	---

以上