

第32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 6 月 15 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、立石 宇貴秀、渡邊 眞一郎、宮城 悦子 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>3 件</td><td>1. 新規申込み</td><td>4 件</td></tr><tr><td>2. 重篤な有害事象報告</td><td>2 件</td><td>2. 変更届</td><td>8 件</td></tr><tr><td>3. 変更届</td><td>20 件</td><td>3. 終了報告</td><td>10 件</td></tr><tr><td>4. 実施状況報告</td><td>2 件</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5. 終了報告</td><td>2 件</td><td></td><td></td></tr><tr><td>6. 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 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験 ・これまでに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 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期投与試験 ・これまでに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 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・これまでに得られた非臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審査結果：承認 議題 4 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 ・院内で発生した重篤な有害事象報告を受けて、治験を継続して実施することの妥当性について審議した 審査結果：承認 議題 5 日本製薬株式会社の依頼による NPB-01 の第Ⅱ相試験 ・院内で発生した重篤な有害事象報告を受けて、治験を継続して実施すること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	3 件	1. 新規申込み	4 件	2. 重篤な有害事象報告	2 件	2. 変更届	8 件	3. 変更届	20 件	3. 終了報告	10 件	4. 実施状況報告	2 件			5. 終了報告	2 件			6. 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	3 件	1. 新規申込み	4 件																													
2. 重篤な有害事象報告	2 件	2. 変更届	8 件																													
3. 変更届	20 件	3. 終了報告	10 件																													
4. 実施状況報告	2 件																															
5. 終了報告	2 件																															
6. 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 6 カナキヌマブの 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 ・症例報告書の変更に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 7 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 ・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 ・緊急開鍵対応追加による治験参加カードの変更を受けて、当該資料を用いることの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 8 腱板完全断裂患者を対象とした BMP-655/ACS の第 I 相試験 ・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 9 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第 II 相試験 ・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 ・概要書の改訂に伴い、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 10 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 ・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 ・症例報告書の変更に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 11 帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした GGS の第 III 相試験 ・治験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 12 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌を対象とした Z-100 の第 III 相試験 ・治験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した 審議結果：承認
---	--

特記事項	議題 1 3 事前に各委員へ供覧済みの以下の安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した 1. 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 2. 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 3. 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 4. 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 5. 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 6. エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 7. 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 8. 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 9. グラクオ・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 10. 痔癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅱ相臨床試験 11. 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 12. 万有製薬株式会社の依頼による閉経後女性のおける骨粗鬆症患者を対象とした MK-0822 の第Ⅲ相試験 13. 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 14. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第Ⅱ相試験 15. 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 16. 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 【報告事項】 議題① 迅速審査による承認（治験 14 件） 議題② 迅速審査による承認（新規の製造販売後調査 1 件） 議題③ 製造販売後調査の変更届（9 件） 議題④ 製造販売後調査の終了（10 件） 議題⑤ 製造販売後調査の画像提供について 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)の改訂版のホームページに掲載し、6 月 26 日施行とすることを報告した。 議題⑦ 治験実施要綱の改訂版の変更内容についての確認 【審議事項】 平成 22 年 5 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