

第34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9月21日 15時30分～17時10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、横田俊平、立石 宇貴秀、宮城 悦子、杉浦由美子、田島 裕、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1 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験 【審議事項】 ・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 肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第III相試験 【審議事項】 ・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 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第II相試験 【審議事項】 ・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4 帝國製薬株式会社の依頼による 癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第III相試験 【審議事項】 ・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5 バイエル薬品株式会社の依頼による 股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7939 の第III相試験 【審議事項】 ・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6 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 【審議事項】 ・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 ・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 審議結果：承認

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 7 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 【審議事項】 ・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 ・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 審査結果：承認 議題 8 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 10 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 11 東レ株式会社の依頼によるフェロンの代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 【審議事項】 ・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 審査結果：承認
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 12 シェリング・プラザ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・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 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 13 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 議題 14 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書別紙の変更について報告された 議題 15 アボット ジャパン株式会社の依頼による活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 16 アボット ジャパン株式会社の依頼による非活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 17 アボット ジャパン株式会社の依頼による非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 18 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 議題 19 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Ⅲ相比較試験 【審議事項】 ・治験薬概要書、治験実施計画書追補、同別紙、及び同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した ・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 審査結果：承認 議題 20 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・治験実施計画書、同別紙、及び同意説明文書の変更及び治験期間が 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 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 21 萬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 【審議事項】 ・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 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 22 膀胱癌患者を対象とした L-OHP の第 II 相臨床試験 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 議題 23 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 24 帝人ファーマ株式会社の依頼による退行期骨粗鬆症患者を対象とした GTH-42V(アレンドロン酸ナトリウム水和物)の第 III 相臨床試験 【審議事項】 ・治験薬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 ・治験責任医師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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 25 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 26 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認
---	---

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 27 G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 議題 28 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 29 エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・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 ・治験実施計画書、同別紙、治験薬概要書、及び同意文書、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書、治験参加カードの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した 審査結果：承認 議題 30 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 【審議事項】 ・治験薬概要書、及び同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・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 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 31 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認 議題 32 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 【審議事項】 ・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 審査結果：承認
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	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 【審議事項】 ・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 ・治験実施計画書、同別紙、治験契約書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した 審査結果：承認 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 34 アボット製薬株式会社の依頼による腩外分泌機能不全を対象とした SA-001 第Ⅲ相長期投与試験 【報告事項】 ・治験終了報告書のに基づき、本試験の終了が報告された 議題 35 持田製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 【報告事項】 ・治験終了報告書に基づき、追加調査が報告された 以上
---	--