

第35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10月19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、渡邊眞一郎、宮城 悦子、杉浦由美子、田島裕、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 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第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2 DD-723 第Ⅲ相臨床試験 【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3 シェリク・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】 ・治験実施計画書、別紙及び参考資料、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 審議結果：承認 議題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 【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 【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

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 6 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 7 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 8 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 9 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたインターフェロン ベータ-1a の第Ⅳ相臨床試験 【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 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 【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 11 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】 ・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 12 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】 ・治験薬概要書の変更のため、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 13 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】 ・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 【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 14 膵癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅱ相臨床試験 【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 ・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 15 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】 ・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	議題 16 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 議題 17 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 議題 18 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 【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 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 20 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 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 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】 ・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 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 【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 23 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 【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 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 審査結果：承認 議題 25 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】 ・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 26 日本製薬株式会社の依頼による NPB-01 の第Ⅱ相試験 【報告事項】 ・治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された 以上
---	--