

第36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11月16日 15時30分～16時25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、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 アステラス製薬株式会社による第Ⅰ/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 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）の多施設共同試験 【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 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】 ・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4 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について審議した 審査結果：承認 議題5 シェリング・プラウ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について審議した 審議結果：承認 議題6 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 7 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について審議した 審査結果：承認 議題 8 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について審議した 審査結果：承認 議題 9 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について審議した 審査結果：承認 議題 10 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について審議した 審査結果：承認 議題 11 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・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について審議した 審査結果：承認 議題 12 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について審議した 審査結果：承認 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
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 14 膵癌患者を対象とした L-OHP の第 II 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 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 【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 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】 ・ 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 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 18 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 【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について審議した 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 20 G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験 【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 21 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について審議した 審査結果：承認 議題 22 腱板完全断裂患者を対象とした BMP-655/ACS の第 I 相試験 【審議事項】 ・ 被験者募集広告の実施について審議した 審査結果：承認 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短期投与試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書別紙、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について審議した 審査結果：承認 議題 24 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 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】 ・ 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について審議した 審査結果：承認 議題 26 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】 ・ 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について審議した 審議結果：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 27 肝細胞癌を対象とした ThermoDox 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について審議した 審議結果：承認 議題 28 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】 ・治験実施計画書別紙、症例報告書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した 審査結果：承認 議題 29 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 【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 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 30 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 【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
---	--