

第37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12月21日 15時30分～16時50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、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1 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S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2 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 ・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3 東レ株式会社の依頼によるフエ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】 ・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4 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5 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 【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 6 萬有製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 ・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 7 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】 ・治験実施計画書、及び同別紙の変更について、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 8 萬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 【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 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について審議した 審査結果：承認 議題 10 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】 ・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 11 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 12 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について審議した 審査結果：承認 議題 13 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、及び同別紙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 ・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 14 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 【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 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 【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 【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 日本人腸管型バーチエ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】 ・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 18 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 議題 19 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について審議した 審査結果：承認 【報告事項】 ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について報告された 議題 20 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】 ・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 21 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】 ・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 22 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 【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 23 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、治験実施計画書、及び同別紙の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 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 ・ 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 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について審議した 審査結果：承認 議題 25 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 議題 26 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】 ・ 治験薬概要書、同補遺、及び治験実施計画書別紙の変更について、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 27 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 議題 28 肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験薬概要書の変更について、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 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 議 論 の 概 要	議題 29 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】 ・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 30 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】 ・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 31 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】 ・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 ・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 32 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 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 33 DD-723 第Ⅲ相臨床試験 【審議事項】 ・治験実施計画書、及び同別紙の変更について、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 【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 アステラス製薬株式会社による第Ⅰ/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 以上
--	---