

第38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	2011年1月18日 15時30分～ 17時00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	齋藤 知行、寺内康夫、西川 能治、横田俊平、前田慎、立石宇貴秀、渡邊眞一郎、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	議題一覧 議題1 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 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 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相長期投与試験 【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 肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験 【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：修正の上承認 議題4 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 ・治験薬概要書の変更について、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5 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】 ・院内で発生した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

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題6 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7 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 【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 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 【審議事項】 ・添付文書及び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10 MSD 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について審議した 審査結果：承認 議題12 MSD 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】 ・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
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 13 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について審議した 審査結果：承認 議題 14 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 議題 15 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 16 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 議題 17 日本人腸管型ベ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】 ・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 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 19 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
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 20 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 21 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 22 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 【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 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】 ・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 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】 ・治験機器概要書の変更について、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 25 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
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 26 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】 ・ 治験薬概要書、及び同追補の変更について、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 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】 ・ 治験薬概要書、及び同追補の変更について、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 28 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】 ・ 治験実施計画書等の変更について、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 議題 29 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 30 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 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 【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 32 パ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について審議した 審査結果：承認 議題 33 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 【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 DD-723 第Ⅲ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 35 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 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 以上
---	---