

第 42 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 5 月 17 日 15 時 30 分～16 時 15 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	横田俊平、寺内康夫、西川 能治、前田慎、宮城 悦子、森山比路美、田島裕、鈴木重夫、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 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】 ・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 2 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】 ・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 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】 ・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 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 6 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】 ・ 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 ・ 被験者募集手順について、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 審議結果：承認 議題 7 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】 ・ 治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 ・ 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 8 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】 ・ 治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 ・ 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9 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】 ・ 治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 ・ 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10 MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ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】 ・ 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13 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 14 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 15 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 審議結果：承認 議題 16 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】 ・治験薬概要書の改訂について、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 ・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 17 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 審議結果：承認 議題 18 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 19 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 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】 ・ 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 ・ 治験契約書の内容変更に伴い、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 ・ 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 21 腱板完全断裂患者を対象とした BMP-655/ACS の第 I 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 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】 ・ 治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 審議結果：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長期投与試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 24 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・ 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 ・ 症例報告書の見本の変更について、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 ・ 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 25 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】 ・ 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 26 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第Ⅱ相試験 ・ 治験薬概要書の改訂について、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 ・ 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 27 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 ・ 治験実施計画書の改訂について、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 ・ 症例報告書の見本の改訂について、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 ・ 治験薬概要書の改訂について、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 ・ 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 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】 ・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 29 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 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 31 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 【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 32 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】 ・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 33 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 【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 34 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 【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 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】 ・ 治験薬概要書の改訂について、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 ・ 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 36 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者 を対象とした TAK-700 の第 3 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 37 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前 腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 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 38 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS001 の AD/HD を対象とした第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 39 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS001 の AD/HD を対象とした第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 以上
---	---