

第 43 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 6 月 21 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	齋藤知行、西川 能治、寺内康夫、前田慎、立石宇貴秀、渡邊眞一郎、宮城 悦子、森山比路美、堀川尚実、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 MSD株式会社の依頼による未治療のC 型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009 の第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 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-642の後期第Ⅱ相試験 ・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3 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 ・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 ・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4 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 【報告事項】 ・治験に関する報告書に基づき、報告された 議題5 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

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題6 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 【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 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】 ・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 審議結果：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 審議結果：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 審議結果：承認 議題11 MSD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
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	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】 ・ 治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の改訂について、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 議題13 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】 ・ 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14 MSD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 審議結果：承認 議題15 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16 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
---	---

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題17 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】 ・ 治験実施計画書別紙、付録の変更について、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】 ・ 治験に関する申請書に基づき、報告された 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 審議結果：承認 議題19 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】 ・ 治験に関する報告書に基づき、報告された 議題20 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】 ・ 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】 ・ 治験に関する申請書に基づき、報告された 議題21 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 審議結果：承認 議題23 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24 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 ・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 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 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長期投与試験 【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 審議結果：承認 議題27 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験 【審議事項】 ・治験実施計画書及び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 ・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 ・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28 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】 ・ 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 ・ 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29 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 議題30 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 議題31 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32 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33 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】 ・ 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 ・ 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 ・ 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 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35 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】 ・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36 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】 ・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 ・治験実施計画書及び別添の変更について、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 【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38 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 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された
---	--

