

## 第48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12月20日 15時30分～ 16時 20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 悅子、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	<p>議題一覧</p> <p>議題1 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験  <b>【審議事項】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験  <b>【審議事項】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験  <b>【審議事項】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした長期投与試験  <b>【審議事項】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> </p></p></p></p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 5 MSD(株)依頼によるガーダシル製造販売後臨床試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 6 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する治験実施計画書等修正報告書に基づき報告された</li> </ul> <p><b>議題 7 アステラス製薬株式会社による第 I ／第 II 相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 8 アステラス製薬依頼の前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 9 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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書及び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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 10 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書及び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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14 グラク・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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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相継続試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>議題 19 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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 20 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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・治験薬概要書及び追補の改訂について、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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 21 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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・治験薬概要書及び追補の改訂について、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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 22 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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>議題 23 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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>議題 24 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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 25</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>議題 26</b> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 27</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>議題 28</b> アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>議題 29</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 30 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 31 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 32 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p>議題 33 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 34 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</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>議題 35 前立腺癌患者を対象とした OPB-111001 試験の第 I 相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 36 悪性リンパ腫を対象とした GSK1841157 の第Ⅲ相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p><b>議題 37 低用量アスピリン投与患者に対する E3810 併用投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果及び安全性を検討する二重盲検比較試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 38 低用量アスピリン投与患者に対する E3810 の長期併用投与時の安全性及び胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果を検討する長期投与試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p>議題 39 コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象に CAY-354 の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、報告された</li> </ul> <p>議題 40 肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第 III 相試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書に基づき報告された</li> </ul>
--------------------	---

以上