

第 56 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	2012 年 9 月 18 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、前田愼、西川能治、渡邊眞一郎、宮城悦子、今川智之、山崎悦子、森山比路美、渡辺昇、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 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第 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 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 3 相比較試験 【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 議題 3 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 4 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 議題 5 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】 ・被験者の募集手順について、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 6 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継続投与試験 【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 【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 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験） 【審議事項】 ・ 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 ・ 同意説明文書及びアセント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 8 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 【審議事項】 ・ 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 ・ 同意説明文書及びアセント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 9 アッヴィ合同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】 ・ 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 10 アッヴィ合同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】 ・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 11 アッヴィ合同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】 ・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 議題 12 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】 ・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 ・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 13 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、症例報告書の見本について、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
--	---

	議題 14 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書、治験参加カードの改訂の変更について、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 ・ 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 15 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書、治験参加カードの改訂の変更について、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 ・ 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 16 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】 ・ 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 議題 17 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 【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
--	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 18 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】 ・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 19 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 20 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 議題 21 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
---------------------------	---

	議題 22 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】 ・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 議題 23 日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の長期投与試験 【審議事項】 ・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 ・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 24 悪性リンパ腫を対象とした GSK1841157 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 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 【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
--	--

	議題 26 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 【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 27 コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象に CAT-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 【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 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 【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 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 【審議事項】 ・治験薬概要書及び DCSI 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 30 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 【審議事項】 ・ 治験薬概要書及び DCSI 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 31 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 【審議事項】 ・ 治験実施計画書及び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 32 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 【審議事項】 ・ 治験実施計画書及び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 ・ 被験者の募集方法について、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 33 MSD 株式会社依頼によるガーダシル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 34 田辺三菱製薬による特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650 (一般名インフリキシマブ)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 35 田辺三菱製薬による難治性川崎病患者を対象とした TA-650(一般名インフリキシマブ)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 36 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY88-8223 の第Ⅰ相臨床試験 【審議事項】 ・ 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 ・ 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 37 2 型糖尿病における LY2189265 の経口血糖降下薬単剤との併用療法長期投与試験 【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 【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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 I 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 39 DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験 【審議事項】 ・被験者の募集方法について、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 40 DSP-5423 の小児統合失調症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 審議結果：承認 議題 41 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の臨床第Ⅲ相試験— 一二重盲検並行群間比較試験— 【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 42 ニプロ株式会社の依頼による IHD、VDH を対象とした NP006 のフィージビリティスタディ 【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 43 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書及び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 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 44 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 相試験 【審議事項】 ・ 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 ・ 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 45 腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性評価結果について、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 46 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅲ相探索的臨床試験 【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 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 47 S-6810 の第Ⅱ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 48 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 【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 49 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第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 50 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LCZ696 の本態性高血圧患者を対象とした第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 51 アレルゲンコンポーネント臨床性能試験 【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 52 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 第Ⅱ相試験 【報告事項】 ・治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された 議題 53 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 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された ・治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された
--	---

	議題 54 前立腺癌患者を対象とした OPB-111001 試験の第 I 相試験 【報告事項】 ・ 治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された 議題 55 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】 ・ 治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された 以上
--	---