

第 59 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 12 月 18 日 15 時 30 分～ 16 時 45 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、立石宇貴秀、今川智之、山崎悦子、森山比路美、渡辺昇、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 ONO-2745 第Ⅱ相試験 集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 3 群の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験 【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 ONO-2745 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験 【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 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験） 【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 4 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験） 【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 5 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（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 6 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、ZYTIGA®（Abiraterone Acetate）＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験 【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：条件付承認 議題 7 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 【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 9 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】 ・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 10 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】 ・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 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】 ・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 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】 ・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 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 14 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】 ・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 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】 ・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 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】 ・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 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 議題 18 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 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 20 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】 ・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 21 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】

- ・ 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 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
 - ・ 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 23 日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の継続投与試験

【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
- ・ 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 24 悪性リンパ腫を対象とした GSK1841157 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 同意説明文書の改訂及び治験治療の再開についての同意説明文書の作成を受けて、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

	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】 ・ 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 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び添付文書の改訂について、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 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】 ・ 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 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び添付文書の改訂について、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 27 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】 ・ 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 ・ 治験実施計画書の改訂及び治験参加カードの変更について、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 ・ 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 28 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】 ・ 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 ・ 治験実施計画書の改訂及び治験参加カードの変更について、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 ・ 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 29 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 ・ 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 30 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 ・ 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 31 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】 ・ 試験期間が 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
--	--

議題 32 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】

- ・ 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
- ・ 被験者募集手順について、募集方法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

議題 33 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】

- ・ 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 34 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】

- ・ 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
- ・ 治験実施計画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

【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 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

	議題 36 サノフィ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 37 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】 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂及び治験参加カードの変更について、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 審議結果：承認 議題 38 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】 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂及び治験参加カードの変更について、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 審議結果：承認 議題 39 ニプロ株式会社依頼による IHD、VDH を対象とした NP006 のフィージビリティスタディ 【審議事項】 ・ 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 審議結果：承認 議題 40 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】 ・ 被験者募集手順について、募集方法の妥当性について審議した 審議結果：承認
--	--

	議題 41 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】 ・ 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 42 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】 ・ 安全性評価結果及び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 43 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】 ・ 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 44 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
--	--

	議題 45 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】 ・サブスタディに関する同意説明文書の作成を受けて、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 46 アステラス製薬株式会社による第Ⅰ/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 47 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 【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
--	--