

第 19 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	2009 年 04 月 21 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	平安 良雄、齋藤 知行、有山 良一、横田 俊平、寺内 康夫、宮城 悦子、井上 登美夫、渡邊 眞一郎、土屋 文子、綱川 健二、室谷 洋一、長田 進
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題 1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相継続試験 - これまで得られた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：条件付き承認（同意説明文書に、被験者及び主治医が遮蔽化される検査項目を分かりやすく追記して修正する） 議題 2 帝人ファーマ株式会社の依頼による退行期骨粗鬆症患者を対象とした GTH-42V(アレンドロン酸ナトリウム水和物)の第 相臨床試験 - これまで得られた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 肺癌患者を対象とした L-OHP の第 II 相臨床試験 - 院内で発生した重篤な有害事象報告を受けて、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。 - 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂に伴い、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 議題 4 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 相試験 - 前回の委員会審議で条件付き承認となり、同意説明文書の修正して迅速で審議したことについて報告した - 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂に伴い、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 議題 5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第 相試験及び大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験 - 治験薬概要書の改訂に伴い、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

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 6 万有製薬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 相試験 ・ 治験薬概要書の改訂に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 被験者募集の院内ポスター掲示の妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 7 中外製薬株式会社の依頼による Ro4964913 の第 相試験 ・ 治験実施計画書の改訂に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 被験者募集の院内ポスター掲示の妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 8 ワイス株式会社の依頼による TNR-001 の第 相試験 ・ 同意説明文書の改訂に伴い、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 議題 9 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛患者を対象とした LY248686 の第 相試験 ・ 人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した ・ 同意説明文書の改訂に伴い、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 議題 10 シェリング・プラダ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の第 相試験 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、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 議題 11 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第 相試験 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、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 議題 12 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第 相試験 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、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 議題 13 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	審議結果：承認 議題 14 安全性情報 17 件 ・ 事前に各委員へ供覧済みの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を審議した ・ うち 1 件は既に試験が終了している安全性情報のため報告だけ行った 審議結果：承認 【報告事項】 議題 迅速審査を行った治験は、2 件でいずれも承認 議題 終了した治験は 2 件と報告された 議題 迅速審査した新規の製造販売後調査は 5 件でいずれも承認 議題 製造販売後調査の変更届が 6 件提出されいずれも承認 議題 製造販売後調査の終了が 9 件報告された
特記事項	【審議事項】 ・ 米国の被験者保護局（OHRP「Office for Human Research Protections」）への登録依頼について 審議結果：臨床研究倫理委員会との調整を図った上で、被験者保護局（OHRP）への登録申請を行うという方向性が承認された

以上