

第 20 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 5 月 19 日 15 時 30 分～17 時
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、有山 良一、横田 俊平、宮城 悦子、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 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ 相臨床試験 - これまで得られた非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（治験協力者について見直すこと） 議題 2 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 Ⅲ 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 東レ株式会社の依頼による慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用試験（第 Ⅲ 相） - 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。 審議結果：承認 議題 4 日本イーライリリー株式会社の依頼による注意欠陥/多動性障害（AD/HD）を対象とした LY139603 の製造販売後臨床試験 - 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。 審議結果：承認 議題 5 ワイス株式会社の依頼による TNR-001 の第 Ⅲ 相試験 - 本年 3 月に院内で発生した重篤な有害事象で、3 月開催の IRB で引き続き治験を実施することを承認をしたが、その報告書に誤記があったため再度審議を行った。 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 アボット ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅰ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 審議結果：承認 議題7 第一三共株式会社の依頼による前期第Ⅱ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と、被験者募集のための同意説明補助資料について妥当性を審議した 審議結果：承認 議題8 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅰ相試験 ・ 治験実施計画書と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9 臍癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅱ相臨床試験 ・ 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 審議結果：承認 議題10 中外製薬株式会社の依頼によるRO4917838の後期第Ⅲ相臨床試験 ・ 治験実施計画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と、契約期間の延長について妥当性を審議した 審議結果：承認 議題11 中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅰ相試験 ・ 治験実施計画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と、被験者募集のためのパンフレットについて妥当性を審議した 審議結果：承認 議題12 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたインターフェロンベータ-1aの第Ⅲ相臨床試験 ・ 市販薬の添付文書及びインタビューフォームの変更を受けて、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を審議した 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 1 3 アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症患者を対象としたゾルピデム酒石酸塩の製造販売後臨床試験 - 臨床試験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書及び補助資料の改訂に伴い治験を継続して行うことの妥当性と、院内ポスターの改訂に伴い掲示することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 1 4 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたインターフェロン β-1a の第 Ⅲ 相臨床試験 試験期間が 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 1 5 安全性情報 16 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 審議結果：承認 【報告事項】 議題 迅速審査を行った治験は、15 件でいずれも承認 これらのうち、田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 Ⅲ 相継続試験については、前回の委員会審議で条件付き承認となり、同意説明文書を修正して迅速審査で承認したことについて報告した。 議題 迅速審査した新規の製造販売後調査は 4 件でいずれも承認 議題 製造販売後調査の変更届が 14 件提出されいずれも承認 議題 製造販売後調査の終了が 3 件提出された
特記事項	【審議事項】 - 本年 4 月開催の I R B 議事録概要案について 審議結果：事務局提出の概要案が了承された。 - 米国の被験者保護局（OHRP「Office for Human Research Protections」）に登録申請するための進捗状況が事務局から報告された。

以上