

第 2 1 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 6 月 16 日 15 時 30 分～16 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、井上 登美夫、渡邊 眞一郎、宮城 悦子、土屋 文子、 綱川 健二、渡辺 善照、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 大塚製薬株式会社の依頼による高血糖、糖尿病及びその既往がない統合失調症患者を対象としたアリゾナ・プラザールの製造販売後臨床試験 ・ インタビューフォームの改訂に基づき、引き続き臨床試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 2 ソルベイ製薬株式会社の依頼によるうつ病およびうつ状態の患者を対象とした SME3110 の製造販売後臨床試験 ・ 治験実施計画書、添付文書、インタビューフォームの改訂とそれに伴う同意説明文書及びアセント文書の改訂に基づき、引き続き臨床試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 シェリング・ブラウ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 Ⅰ 相試験 ・ 実施計画書及び参考資料の改訂に基づき、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 持田製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした MLD-55 の第 Ⅰ 相試験 ・ 実施計画書及び同意説明文書の改訂に基づき、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 5 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 ・ 説明文書、同意文書の改訂及び治験実施体制の変更に伴う実施計画書の改訂に基づき、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 6 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験 ・ 治験薬概要書の改訂に基づき、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 グラクソ・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 相試験 ・ 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂に基づき、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 8 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 ・ 治験実施計画書と症例報告書の見本の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 人事異動に伴う治験分担医師の変更にに基づき、適格性の観点から審議した 審議結果：承認 議題 9 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 ・ 説明文書、同意文書の改訂に基づき、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 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 ・ 試験期間が 1 年を超えるため、臨床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 11 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 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
---	---

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 1 2 萬有製薬株式会社の依頼による第 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 1 3 中外製薬株式会社の依頼による RO4917838 の後期第 相臨床試験 ・ 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 1 4 ワイス株式会社の依頼による TNR-001 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 1 5 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 ・ 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 1 6 大日本住友製薬株式会社の依頼による真菌症患者を対象とした SM-26000 の製造販売後臨床試験 ・ 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 7 安全性情報 23 件 ・ 事前に各委員へ供覧済みの安全性情報に基づき、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 23 件でいずれも承認 これらのうち、富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼による第 相臨床試験については、前回の委員会審議で治験協力者の見直しを行うよう条件付き承認となっていたが、見直しが終わり迅速審査で承認したことを報告した。 議題 迅速審査した新規の製造販売後調査は 3 件でいずれも承認 議題 製造販売後調査の変更届が 9 件提出されいずれも承認 議題 製造販売後調査の終了が 2 件報告した
---	--

特記事項	【審議事項】 ・ 本年５月開催のＩＲＢ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。 ・ ＩＲＢの手順書等の公開に伴い、同意説明文書へのお知らせの追記について 審議結果：今後は迅速審査とすることです承された。 ・ ＯＨＲＰ（Office for Human Research Protections）への登録について 審議結果：倫理委員会をＯＨＲＰに登録することが報告された。
------	--

以上