

第 2 3 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 9 月 15 日 15 時 30 分～16 時 50 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	有山 良一、横田 俊平、井上 登美夫、渡邊 眞一郎、宮城 悦子、綱川 健二、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 カナキヌマブの CAPS 患者（家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ症候群又は新生児期発症多臓器系炎症性疾患を含むクリオピリン関連周期性症候群を有する日本人患者）を対象とした第 Ⅲ 相オープンラベル試験 - これまで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 東レ株式会社の依頼によるフェロンの代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 - 実施計画書及び症例報告書の見本の改訂に伴い、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 3 肺癌患者を対象とした L-OHP の第 Ⅲ 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、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 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の追加報告を受けて、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 審議結果：承認 議題 5 シェリング・プ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 Ⅲ 相試験 - 院内で発生した重篤な有害事象の追加報告を受けて、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 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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験 ・ 実施計画書の変更を受けて、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 審議結果：承認 議題 7 中外製薬株式会社の依頼による RO4917838 の後期第 相臨床試験 ・ 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 8 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第 相試験 ・ 実施計画書及び症例報告書の見本の変更に伴い、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 ・ 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 9 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第 相試験 ・ 治験薬概要書及び実施計画書の改訂に伴い、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 審議結果：承認 議題 10 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 ・ 実施計画書の改訂に伴い、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 ・ 同意説明文書の新規作成・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 議題 11 帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした GGS の第 相試験 ・ 同意説明補助資料の新規作成を受けて、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 12 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 / 相試験 ・ 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 ・ 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
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題 1 3 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を審議した ・ 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 審議結果：承認 議題 1 4 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 ・ 実施計画書及び症例報告書の見本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 ・ 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 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 ベーター1a の第 相臨床試験 ・ 添付文書及びインタビューフォーム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 1 6 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 相試験 ・ 治験薬概要書及び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 1 7 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ピプラゾール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 8 ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 第 相二重盲検群間比較試験 ・ 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 ・ 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 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 19 ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 第 相長期投与試験 - 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 20 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第 II 相試験 - 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 21 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 相） - 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 22 安全性情報 28 件 - 事前に各委員へ供覧済みの以下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 1. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第 相試験 2. 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 相） 3. 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 4. 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 / 相試験 5. エーザイ株式会社の依頼による多関節型 JRA 患者を対象とした D2E7 の第 相試験 6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 7. 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 8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第 相試験 9. 帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした GGS の第 相試験 10. 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 11. 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 12. 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 相試験
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	13. 膀胱癌患者を対象とした L-OHP の第 II 相臨床試験 14. 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 15. 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 16. 万有製薬株式会社の依頼による第 相試験 17. 万有製薬株式会社の依頼による閉経後女性のおける骨粗鬆症患者を対象とした MK-0822 の第 相試験 18. 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 相試験 19. 中外製薬株式会社の依頼による RO4917838 の後期第 相臨床試験 20. 中外製薬株式会社の依頼による Ro4964913 の第 相試験 21. 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 22. ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 第 相長期投与試験 23. ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 第 相二重盲検群間比較試験 24. シェリング・プ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 相試験 25. 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 アリピプラゾールの製造販売後臨床試験 26. 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 相臨床試験 27. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験 28. 東レ株式会社の依頼によるフエロンの代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 審議結果：承認 議題 2 3 契約締結済みの製造販売後調査 2 件について、依頼者のホームページへ当院名を掲載する是非について審議した 審議結果：承認
---	---

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【報告事項】 議題 迅速審査を行った治験は、27 件でいずれも承認 議題 迅速審査した新規の製造販売後調査は 10 件でいずれも承認 議題 製造販売後調査の変更届が 15 件提出されいずれも承認 議題 製造販売後調査の終了が 6 件提出された 議題 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が終了報告の提出
特記事項	【審議事項】 ・ 本年 7 月開催の臨床試験審査委員会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 【確認事項】 ・ 新規で受託が決定した治験の対象疾患名及び実施診療科名を臨床試験支援管理室のホームページで公開することについて 審議結果：2007 年 2 月 28 日に本委員会で承認されたとおり、新規で受託が決定した治験の対象疾患名及び実施診療科名を臨床試験支援管理室のホームページで公開することを確認した

以上