

## 第24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10月20日 15時30分～16時30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、井上 登美夫、渡邊 眞一郎、宮城 悦子、土屋 文子、室谷 洋一、渡辺 善照、長田 進                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |    |               |  |         |  |          |    |          |    |              |    |        |    |        |     |         |    |           |    |  |  |         |    |  |  |             |     |  |  |
| 議題及び<br>審議結果<br>を含む主<br>な議論の<br>概要 | <p>【議題一覧】</p> <table> <tr> <th colspan="2">治験（製造販売後臨床試験）</th><th colspan="2">製造販売後調査</th></tr> <tr> <td>1. 新規申込み</td><td>1件</td><td>1. 新規申込み</td><td>5件</td></tr> <tr> <td>2. 重篤な有害事象報告</td><td>1件</td><td>2. 変更届</td><td>6件</td></tr> <tr> <td>3. 変更届</td><td>18件</td><td>3. 終了報告</td><td>7件</td></tr> <tr> <td>4. 実施状況報告</td><td>2件</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>5. 終了報告</td><td>3件</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>6. 新たな安全性情報</td><td>19件</td><td></td><td></td></tr> </table> <p>【審議事項】</p> <p>議題1 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした RO4964913 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：保留</p> <p>議題2 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |          |    | 治験（製造販売後臨床試験） |  | 製造販売後調査 |  | 1. 新規申込み | 1件 | 1. 新規申込み | 5件 | 2. 重篤な有害事象報告 | 1件 | 2. 変更届 | 6件 | 3. 変更届 | 18件 | 3. 終了報告 | 7件 | 4. 実施状況報告 | 2件 |  |  | 5. 終了報告 | 3件 |  |  | 6. 新たな安全性情報 | 19件 |  |  |
| 治験（製造販売後臨床試験）                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 製造販売後調査  |    |               |  |         |  |          |    |          |    |              |    |        |    |        |     |         |    |           |    |  |  |         |    |  |  |             |     |  |  |
| 1. 新規申込み                           | 1件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1. 新規申込み | 5件 |               |  |         |  |          |    |          |    |              |    |        |    |        |     |         |    |           |    |  |  |         |    |  |  |             |     |  |  |
| 2. 重篤な有害事象報告                       | 1件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2. 変更届   | 6件 |               |  |         |  |          |    |          |    |              |    |        |    |        |     |         |    |           |    |  |  |         |    |  |  |             |     |  |  |
| 3. 変更届                             | 18件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3. 終了報告  | 7件 |               |  |         |  |          |    |          |    |              |    |        |    |        |     |         |    |           |    |  |  |         |    |  |  |             |     |  |  |
| 4. 実施状況報告                          | 2件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |    |               |  |         |  |          |    |          |    |              |    |        |    |        |     |         |    |           |    |  |  |         |    |  |  |             |     |  |  |
| 5. 終了報告                            | 3件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |    |               |  |         |  |          |    |          |    |              |    |        |    |        |     |         |    |           |    |  |  |         |    |  |  |             |     |  |  |
| 6. 新たな安全性情報                        | 19件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |    |               |  |         |  |          |    |          |    |              |    |        |    |        |     |         |    |           |    |  |  |         |    |  |  |             |     |  |  |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び<br/>審議結果<br/>を含む主<br/>な議論の<br/>概要</p> | <p>議題4 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題6 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題7 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Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題8 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題9 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書及び症例報告書の見本の変更に伴い、試験を継続して実施することの妥当性について審議した</li> <li>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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び<br/>審議結果<br/>を含む主<br/>な議論の<br/>概要</p> | <p>議題 10 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11 安全性情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験</li> <li>2. 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Ⅲ相試験</li> <li>3. 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Ⅲ相試験</li> <li>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Ⅱ/Ⅲ相試験</li> <li>5. 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Ⅲ相臨床試験</li> <li>6. 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Ⅲ相試験</li> <li>7. 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Ⅲ相試験</li> <li>8. 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Ⅲ相試験</li> <li>9. 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</li> <li>10. 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Ⅲ相試験</li> <li>11. 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Ⅲ相試験</li> <li>12. ONO-7847 第Ⅲ相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボ対照二重盲検比較試験</li> <li>13. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第Ⅱ相試験</li> <li>14. 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</li> <li>15. 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Ⅲ相長期投与試験</li> <li>16. 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</li> <li>17. 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</li> <li>18. 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</li> <li>19. 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</li> </ol> <p>審議結果：承認</p> |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び<br/>審議結果<br/>を含む主<br/>な議論の<br/>概要</p> | <p>【報告事項】</p> <p>議題① 迅速審査を行った治験は、12 件でいずれも承認</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ 製造販売後調査の変更届が 6 件提出されいずれも承認</p> <p>議題④ 製造販売後調査の終了が 7 件提出された</p> <p>議題⑤ 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の終了報告が提出された</p> <p>議題⑥ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験の終了報告が提出された</p> <p>議題⑦ ソルベイ製薬株式会社の依頼による腭外分泌機能不全を対象とした SA-001 第Ⅲ相二重盲検群間比較試験の終了報告が提出された</p> |
| <p>特記事項</p>                                   | <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本年 9 月開催の臨床試験審査委員会議事録概要案について</li> </ul> <p>審議結果：事務局提出の概要案が了承された。</p> <p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB 委員会の成立要件について</li> </ul> <p>審議結果：各委員へ成立要件が確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の受託状況について</li> </ul> <p>審議結果：受託案件の年度別・半期別推移が確認された。</p>                                 |

以上