

第 2 5 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 11 月 17 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	齋藤 知行、有山 良一、横田 俊平、渡邊 眞一郎、宮城 悦子、土屋 文子、綱川 健二、室谷 洋一、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	【議題一覧】 <table> <tr> <td colspan="2">治験（製造販売後臨床試験）</td><td colspan="2">製造販売後調査</td></tr> <tr> <td>1. 変更届</td><td>21 件</td><td>1. 新規申込み</td><td>3 件</td></tr> <tr> <td>2. 実施状況報告</td><td>5 件</td><td>2. 変更届</td><td>4 件</td></tr> <tr> <td>3. 終了報告</td><td>4 件</td><td>3. 終了報告</td><td>1 件</td></tr> <tr> <td>4. 新たな安全性情報</td><td>21 件</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>5. 追加報告</td><td>1 件</td><td></td><td></td></tr> </table> 【審議事項】 議題 1 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 Ⅰ 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 審議結果：承認 議題 2 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 ・ 被験者募集のための広告及び院内ポスターについて妥当性を審議した 審議結果：承認 議題 3 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 4 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第 Ⅰ 相試験 ・ 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			治験（製造販売後臨床試験）		製造販売後調査		1. 変更届	21 件	1. 新規申込み	3 件	2. 実施状況報告	5 件	2. 変更届	4 件	3. 終了報告	4 件	3. 終了報告	1 件	4. 新たな安全性情報	21 件			5. 追加報告	1 件		
治験（製造販売後臨床試験）		製造販売後調査																									
1. 変更届	21 件	1. 新規申込み	3 件																								
2. 実施状況報告	5 件	2. 変更届	4 件																								
3. 終了報告	4 件	3. 終了報告	1 件																								
4. 新たな安全性情報	21 件																										
5. 追加報告	1 件																										

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題5 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 Ⅰ 相試験 - 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6 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 Ⅰ 相） - 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7 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 Ⅰ 相試験 - 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8 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 Ⅰ 相継続試験 - 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9 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 Ⅲ 相比較試験 - 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 - 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10 膀胱癌患者を対象とした L-OHP の第 Ⅱ 相臨床試験 - 治験期間が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 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 1 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 ・ 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 審議結果：承認 議題 1 2 日本製薬株式会社の依頼による NPB-01 の第 相試験 ・ 治験期間が 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 審議結果：承認 議題 1 3 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 審議結果：承認 議題 1 4 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 ・ 治験期間が 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 審議結果：承認 議題 1 5 安全性情報 ・ 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. 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 2. 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 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 相試験 4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 5. 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 6. 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 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 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 相試験
---	---

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	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 10. 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験 11. 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 12. 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 13. ONO-7847 第 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 14. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第 相試験 15. 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 16. 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 17. 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 相試験 18. 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 ベクター 1a の第 相臨床試験 19. 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 20. 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 21. 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：14 番の「中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第 相試験」は修正の上で承認。他の試験は承認。 【報告事項】 議題 迅速審査を行った治験は 12 件でいずれも承認 議題 製造販売後調査の変更届が 4 件提出されいずれも承認 議題 製造販売後調査の終了が 1 件提出された 議題 ワイス株式会社の依頼による TNR-001 の第 相試験の終了報告が提出された 議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第 相試験の終了報告が提出された 議題 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の終了報告が提出された 議題 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第 相試験の終了報告が提出された
---	---

特記事項	【審議事項】 ・ 本年 10 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。 ・ 医療機器治験について 審議結果：現行の各手順を読み替え対応することが了承された。 【確認事項】 ・ 治験の追加報告 審議結果：先月の委員会で治験の実施が保留となった「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」の追加報告が確認された。
------	---

以上