

第 27 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	2010 年 1 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、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、 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	【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. 新規申込</td><td>2 件</td><td>1. 新規申込み</td><td>3 件</td></tr> <tr> <td>2. 重篤な有害事象報告</td><td>2 件</td><td>2. 変更届</td><td>10 件</td></tr> <tr> <td>3. 緊急回避のための実施計画書から の逸脱</td><td>2 件</td><td>3. 終了報告</td><td>5 件</td></tr> <tr> <td>4. 変更届</td><td>14 件</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>5. 実施状況報告</td><td>2 件</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>6. 終了報告</td><td>4 件</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>7. 新たな安全性情報</td><td>20 件</td><td></td><td></td></tr> </table> 【審議事項】 議題 1 ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による国内多施設共同 プロスペクティブ試験による、BS107 の臨床評価 - 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 G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験 - 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：修正の上で承認（同意説明文書に代諾者の定義を明記すること） 議題 3 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 - 院内で発生した 2 件の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。 2 件の緊急の危険を回避のための実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認			治験（製造販売後臨床試験）		製造販売後調査		1. 新規申込	2 件	1. 新規申込み	3 件	2. 重篤な有害事象報告	2 件	2. 変更届	10 件	3. 緊急回避のための実施計画書から の逸脱	2 件	3. 終了報告	5 件	4. 変更届	14 件			5. 実施状況報告	2 件			6. 終了報告	4 件			7. 新たな安全性情報	20 件		
治験（製造販売後臨床試験）		製造販売後調査																																	
1. 新規申込	2 件	1. 新規申込み	3 件																																
2. 重篤な有害事象報告	2 件	2. 変更届	10 件																																
3. 緊急回避のための実施計画書から の逸脱	2 件	3. 終了報告	5 件																																
4. 変更届	14 件																																		
5. 実施状況報告	2 件																																		
6. 終了報告	4 件																																		
7. 新たな安全性情報	20 件																																		

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題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 ・ 概要書、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 ・ 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 ・ 実施計画書、症例報告書の改訂に伴い、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6 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 ・ 概要書、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7 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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9 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. 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 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 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 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 Ⅲ 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 Ⅲ 相継続試験 6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 Ⅲ 相試験 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 萬有製薬株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験 12. 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 13. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第 Ⅲ 相試験 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 Ⅲ 相比較試験 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 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 17. 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 18. メルクセロ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 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 20. 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
---	---

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	審議結果：13 番の「中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第 Ⅲ 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 10 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 3 件でいずれも承認 議題 製造販売後調査の変更届が 10 件提出されいずれも承認 議題 製造販売後調査の終了が 5 件報告された 議題 中外製薬株式会社の依頼による RO4917838 の後期第 Ⅲ 相臨床試験の終了報告が提出された 議題 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）の終了報告が提出された 議題 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ 相臨床試験の終了報告が提出された 議題 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 Ⅲ 相試験の終了報告が提出された
特記事項	【審議事項】 ・ 昨年 12 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。 ・ 平成 22 年度 IRB 開催等について 審議結果：事務局から開催日時等の提案を行うこととなった。 ・ SMO（Site Management Organization）の導入について 審議結果：SMO の導入に当たり要綱を改訂することが了承された。

以上