

第 28 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 2 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	平安 良雄、齋藤 知行、有山 良一、横田 俊平、寺内 康夫、宮城 悦子、井上 登美夫、渡邊 眞一郎、土屋 文子、綱川 健二、室谷 洋一、長田 進、渡辺 善照																																			
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>治験（製造販売後臨床試験）</td><td></td><td>製造販売後調査</td><td></td></tr><tr><td>1．重篤な有害事象報告</td><td>2 件</td><td>1．新規申込み</td><td>6 件</td></tr><tr><td>2．治験実施計画書からの逸脱</td><td>1 件</td><td>2．変更届</td><td>2 件</td></tr><tr><td>3．実施計画書修正報告</td><td>1 件</td><td>3．終了報告</td><td>1 件</td></tr><tr><td>4．変更届</td><td>7 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>1 件</td><td></td><td></td></tr><tr><td>7．新たな安全性情報</td><td>18 件</td><td></td><td></td></tr></table> 【審議事項】 議題 1 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 ・ 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 ・ 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 2 カナキマブの CAPS 患者(家族性寒冷自己炎症症候群、マッケル・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 ・ 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 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 Ⅲ 相試験 ・ 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。 ・ 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 4 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌を対象とした Z-100 の第 Ⅲ 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 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．重篤な有害事象報告	2 件	1．新規申込み	6 件	2．治験実施計画書からの逸脱	1 件	2．変更届	2 件	3．実施計画書修正報告	1 件	3．終了報告	1 件	4．変更届	7 件			5．実施状況報告	2 件			6．終了報告	1 件			7．新たな安全性情報	18 件		
治験（製造販売後臨床試験）		製造販売後調査																																		
1．重篤な有害事象報告	2 件	1．新規申込み	6 件																																	
2．治験実施計画書からの逸脱	1 件	2．変更届	2 件																																	
3．実施計画書修正報告	1 件	3．終了報告	1 件																																	
4．変更届	7 件																																			
5．実施状況報告	2 件																																			
6．終了報告	1 件																																			
7．新たな安全性情報	18 件																																			

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	議題5 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 ・ 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 審議結果：承認 議題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 ・ 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（別冊）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 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、契約期間の改訂に伴い、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 ・ 2009 年 10 月開催の委員会審議で有害事象の条件付き承認となっていたが、条件が明示された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8 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. 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 3. 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 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
---	---

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	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 相試験 8. 膀胱癌患者を対象とした L-OHP の第 相臨床試験 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における骨粗鬆症患者を対象とした MK-0822 の 第 相試験 12. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第 相試験 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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。 【報告事項】 議題 迅速審査を行った治験は 2 件でいずれも承認 これらのうち、G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験については、前回の委員会審議で同意説明文書に代諾者の定義を明記するよう条件付き承認となっていたが、明記がなされ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 4 件でいずれも承認 議題 製造販売後調査の変更届が 2 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 件報告された 議題 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の終了報告が提出された
---	---

特記事項	【審議事項】 ・ 平成 22 年 1 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承認された。 ・ 平成 21 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を修正の上で承認された。 ・ SMO (Site Management Organization) 導入に伴う要綱及び経費算出表の追加について 審議結果：事務局提出の各案が確認された。
------	---

以上