

第 29 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 3 月 16 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	齋藤 知行、有山 良一、横田 俊平、寺内 康夫、宮城 悦子、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	<div>【議題一覧】</div> <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. 新規申込み</td><td>1 件</td><td>1. 新規申込み</td><td>4 件</td></tr><tr><td>2. 重篤な有害事象報告</td><td>3 件</td><td>2. 変更届</td><td>10 件</td></tr><tr><td>3. 変更届</td><td>14 件</td><td>3. 終了報告</td><td>2 件</td></tr><tr><td>4. 実施状況報告</td><td>7 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>14 件</td><td></td><td></td></tr></table> <div>【審議事項】</div> <p>議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるぶどう膜炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>審議結果：承認</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">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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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Ⅳ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">添付文書の改訂に伴い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">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 <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	4 件	2. 重篤な有害事象報告	3 件	2. 変更届	10 件	3. 変更届	14 件	3. 終了報告	2 件	4. 実施状況報告	7 件			5. 終了報告	3 件			6. 新たな安全性情報	14 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	4 件																													
2. 重篤な有害事象報告	3 件	2. 変更届	10 件																													
3. 変更届	14 件	3. 終了報告	2 件																													
4. 実施状況報告	7 件																															
5. 終了報告	3 件																															
6. 新たな安全性情報	14 件																															

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 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"> ・ 実施計画書及び添付文書の改訂に伴い、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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8 カナキマブの 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9 日本製薬株式会社の依頼による NPB-01 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
---	--

議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題 1 1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 2 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4 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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 5 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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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Ⅲ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Ⅲ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Ⅱ/Ⅲ相試験 4. 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Ⅲ相試験 5. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験 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 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 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
------------------------------------	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>9. 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>10. 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Ⅲ相試験</p> <p>11. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第Ⅱ相試験</p> <p>12. 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</p> <p>13. 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相長期投与試験</p> <p>14. 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</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 迅速審査を行った治験は 9 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 3 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 10 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 2 件報告された</p> <p>議題⑤ 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の終了報告が提出された</p> <p>議題⑥ 第一三共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 臨床性能試験の終了報告が 1 件提出された</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 22 年 2 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 月及び平成 22 年 1 月開催の IRB 議事録概要案について 審議結果：事務局提出の概要案が確認された。 来年度からの委員会の運営について <ul style="list-style-type: none"> i) 委員の変更 ii) 開催予定日 iii) SMO の導入に伴う臨床試験審査委員会要綱変更 <p>審議結果：事務局提出の各案が承認された。</p>

以上