

平成21年度 第1回 名古屋第二赤十字病院 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成21年4月28日（金）16:05～17:00 |
| 開催場所 | 名古屋第二赤十字病院 管理棟3階会議室 |
| 出席委員名 | 両角國男、徳井健志、岩佐充二、小笠原智彦、稲垣朱美、片岡笑美子、松岡栄子、引地睦悦、木下元一、池上健二、箕浦伸一、重網伯明、松井謙佳 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：21-8）</p> <p>審議資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明と質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験再開の審議】</p> <p>議題1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：20-12）</p> <p>審議資料に基づき、治験依頼者による経緯の説明と質疑応答が行われた後、治験を再開することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：保留（次回の委員会で再度審査する）</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 萬有製薬株式会社の依頼によるV710の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：20-8）</p> <p>契約症例数の追加、治験分担医師の変更について、治験責任医師による説明後、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による薬剤溶出冠動脈ステントシステムによる治療の臨床評価（整理番号：17-17）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリューティングステントシステム（TRE-956）の多施設共同比較試験（整理番号：19-5）</p> <p>治験実施計画書からの逸脱報告について、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。</p> <p>緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱報告について、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。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |

議題 4. テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリューティングステントシステム (TRE-956) の多施設共同比較試験後の継続試験 (整理番号: 19-6)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、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。

審議結果: 承認

議題 5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による悪性リンパ腫に対するLY317615の第Ⅲ相試験 (整理番号: 19-8)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、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。

治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更の申請について、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。

審議結果: 承認

議題 6. ワイス株式会社の依頼による健康乳幼児を対象とした13vPnC (13価肺炎球菌ワクチン) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 19-9)

治験実施計画書からの逸脱報告について、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。

審議結果: 承認

議題 7. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (整理番号: 19-10)

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果: 承認

議題 8. ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825と既存治療薬を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第Ⅲ相試験 (整理番号: 19-11)

治験分担医師変更、治験協力者の変更の申請について、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。

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、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。

審議結果: 承認

議題 9. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-0822の後期第Ⅱ相試験 (整理番号: 19-12)

治験概要書の変更、治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙の変更分担医師、治験協力者変更の申請について、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。

審議結果: 承認

議題10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたRAD001（エベロリムス）の第Ⅲ相試験（整理番号：19-14）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象4件について、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。

治験期間の延長、治験実施計画書付録の改訂について、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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題11. シンバイオ製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（19-15）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題12. 生化学工業株式会社の依頼によるSI-6603の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした二重盲検試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）（整理番号：20-1）

治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師の変更について、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。

審議結果：承認

議題13. 中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH（エポエチンベータ 遺伝子組換え）の第Ⅲ相試験（整理番号：20-2）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題14. 中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH（エポエチンベータ 遺伝子組換え）の第Ⅲ相試験（整理番号：20-3）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題15. ワイス株式会社の依頼によるCMC-544の第Ⅰ相試験（整理番号：20-4）

治験実施状況報告書に基づき、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。

治験業務分担者の変更について、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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験（整理番号：20-5）

治験業務分担者の変更、予定症例数の内訳の変更、治験実施計画書別紙の変更について、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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題17. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験（整理番号：20-6）

治験実施計画書別紙の変更、治験業務分担者の変更について、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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題18. シェリングプラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348

の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験（整理番号：20-9）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題19. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫または慢性リンパ性白血病患者を対象としたGSK1841157 (ofatumumab) の第 I 相試験（整理番号：20-11）

治験分担医師・治験協力者の変更、同意説明文書の変更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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題20. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：20-12）

治験分担医師・治験協力者の変更、同意説明文書の変更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。

審議結果：保留（治験再開が保留のため）

議題21. 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：20-13）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更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。

審議結果：承認

議題22. シンバイオ製薬株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：20-14）

治験協力者の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題23. ムンディーファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：20-15）

治験分担医師・治験協力者の変更、契約症例数の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題24. 萬有製薬株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：21-1）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題25. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの継続投与試験（整理番号：21-2）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題26. 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 II 相試験（整理番号：21-3）

臨床試験研究経費の変更、説明同意文書の変更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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

議題27. バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第 III 相試験（整理番号：21-4）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。

審議結果：承認

| | |
|------|---|
| | <p>議題28. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験（整理番号：21-5） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とするAT-877の第Ⅲ相試験（整理番号：20-10） 責任医師からの治験実施症例数確定報告書が提出されたことが確認された。</p> <p>【製造販売後調査の審議】 製造販売後調査依頼3件について、調査を行うことの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【特殊院内製剤の審議】 特殊院内製剤調製依頼2件について、当院で使用することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし |