

平成21年度 第3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6月30日（火）16:25～17:45
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、小笠原智彦、稲垣朱実、久留宮康浩、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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたRAD001（エベロリムス）第Ⅲ相試験（整理番号：21-12）</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が行われた。治験のデザイン、スケジュール、検査内容、実施体制等について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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 萬有製薬株式会社の依頼による悪性リンパ腫に対するMK-0683の第Ⅱ相試験（整理番号：21-7）</p> <p>予定症例数の追加について、審議資料に基づき、責任医師による説明が行われた。治験の進捗状況、実施体制等について質疑応答が行われた後、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>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（2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>治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書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。</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2. 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）</p> <p>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：21-6）</p> <p>当院で発生した治験薬の品質に関する事例について、治験依頼者による経緯の説明と責任医師による見解が述べられた。今回の経緯・対応、患者様の状況、医薬品医療機器総合機構（PMDA）への相談結果等について質疑応答が行われた後、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>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。（整理番号：19-10のみ）</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：修正の上で承認（指示事項として、1. PMDA の回答内容を明確に文書化 2. 被験者へ十分に説明の上、病院に対し継続投与希望を確認できる文書の</p>

提出 3. 現行ロット使用時の安全確認の徹底)

議題3. 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)

予定症例数の追加について、審議資料に基づき、責任医師による説明が行われた後、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。

治験概要書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4. 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)

治験分担医師・治験協力者リスト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5. 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)

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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6. 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)

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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7. 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。

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）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙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）

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10. 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）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙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11. 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）

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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。

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙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12. 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）

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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。

責任医師より提出された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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13. 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）

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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。

治験実施計画書別紙の変更について、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。

審議結果：承認

議題14. 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）

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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。

治験実施計画書別紙の変更について、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。

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. 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）

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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. 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）

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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17. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト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18. 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）

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. 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）

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. 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）

治験薬概要書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21. 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）

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（2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。

治験薬概要書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22. 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. 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24. 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>議題25. 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） 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>議題26. バイエル薬品株式会社の依頼による白血病患者を対象としたBAY86-5045（alemtuzumab）の第Ⅰ相試験（整理番号：21-11） 治験実施計画書別紙の変更、治験契約書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</p> <p>【製造販売後調査の審議】 製造販売後調査依頼7件について、調査を実施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