

平成21年度 第4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7月28日（火）16:20～17:10 |
| 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、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. 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験（整理番号：21-13）</p> <p>審議資料に基づき、治験分担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、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. 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2. 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。</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後の継続試験（整理番号：19-6）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. 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）</p> <p>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。</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5. 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、治験薬概要書の変更、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6. 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）

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. 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

議題8. 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. 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. 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）

説明文書及び同意文書の変更、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。

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. 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）

治験契約書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画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13. 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14. 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）

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15. 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）

治験実施計画書別冊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を審議した。

審議結果：承認

議題16. 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17. 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18. 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）

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19. 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20. 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21. 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）

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. 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）

治験実施計画書別紙の変更、説明文書・同意文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23. 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

議題24. 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）

治験薬概要書の変更、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25. 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：21-7）

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26. 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）

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27. 第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験（整理番号：21-9）

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28. ワイス株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたCMC-544の第Ⅱ相試験（整理番号：21-10）

同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更について、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29. 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

【報告事項】

1. テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリ्यू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）
治験責任医師より提出された実施症例数確定報告書が確認された。
2. テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリ्यू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）
治験責任医師より提出された実施症例数確定報告書が確認された。
3. 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）
依頼者より提出された治験に関する対応報告書が確認された。
4. 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）
依頼者より提出された治験に関する対応報告書が確認された。

【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

【保険適応外使用の審議】

保険適応外使用申請2件について、審議資料に基づき担当医師からの説明が行われた。使用方法、費用負担等について質疑応答が行われた後、保険適応外使用の妥当性について審議した。

審議結果：承認

以上

特記事項

なし