

平成21年度 第2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5月26日（火）16:25～17:25
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、稲垣朱実、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）</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。治験薬の投与量・有効性、検査内容、治験のデザイン、有害事象、対象疾患の内容、患者様への説明手順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>議題2. 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）</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、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>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼による再発・難治性慢性リンパ性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）</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、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>委員長より他施設での治験再開後の状況の説明及び治験責任医師からの見解が述べられた。患者様への説明、実施体制、治験のデザイン等について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：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>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。</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。

審議結果：承認

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）

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添の変更、治験分担医師の追加・削除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 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）

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添の変更、治験分担医師の追加・削除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. 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 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）

治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師・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 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. 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）

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. 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9. 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。

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について審議した。

審議結果：承認

議題10. 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。

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について審議した。

審議結果：承認

議題11. 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。

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：20-5）

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13. 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）

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. 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）

治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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15. 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16. 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）

治験分担医師の職名変更について、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17. 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：承認

議題18. 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）

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. 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）

治験実施計画書及び別添の変更、症例報告書の見本の変更、同意説明文書の変更、契約書覚書の変更について、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. 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（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。

審議結果：承認

議題21. 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22. 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. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト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. 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）

治験薬概要書の変更、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。

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. 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）

治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書別冊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

	<p>議題26. 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>治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師・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。</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27. 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）</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28. 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>治験実施計画書別紙の変更、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について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. シンバイオ製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（19-15）</p> <p>治験責任医師より提出された治験終了報告書が確認された。</p> <p>2. 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）</p> <p>治験責任医師より提出された治験終了報告書が確認された。</p> <p>3. 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Ⅱ相試験（整理番号：20-2）</p> <p>治験責任医師より提出された治験終了報告書が確認された。</p> <p>4. 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Ⅱ相試験（整理番号：20-3）</p> <p>治験責任医師より提出された治験終了報告書が確認された。</p> <p>【保険適応外使用の審議】</p> <p>保険適応外使用申請1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。副作用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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし