

平成21年度 第8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11月24日(火) 16:25~17:15   |
| 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、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>【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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題2. 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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題4. 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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題5. 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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題6. 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)<br/>治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更の申請について、引き続き治験を</p> |

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. 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）

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. 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9. 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。

治験実施計画書別紙の変更、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10. 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。

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. 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）

治験に関する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. 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）

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. 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14. 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15. 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. 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17. 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18. 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19. 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 BAY59-7939（リバロキサバン）の第Ⅲ相試験（整理番号：21-4）

治験予定症例数の変更の申請について、責任医師からの説明後に引き続き治験を実

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. 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21. 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. 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）

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. 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）

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. ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による白血病患者を対象とした alemtuzumabの第Ⅰ相試験（整理番号：21-11）

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25. 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）

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>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24. 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：21-14）</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25. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による既治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたGSK1841157（ofatumumab）の第Ⅰ、Ⅱ相試験（整理番号：21-15）</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26. 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：21-16）</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>【製造販売後調査の審議】</p> <p>製造販売後調査依頼5件について、調査を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 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、21-6）</p> <p>治験依頼者より提出された治験薬の品質に関する調査報告書が確認された。</p> <p>【その他】</p> <p>保険適応外使用申請の取扱いについて見直しを行った。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし   |