

平成21年度 第9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12月22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、岩佐充二、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした JNJ-26866138 (bortezomib) の第Ⅲ相試験(整理番号: 21-18)</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。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. 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患者を対象とした LY317615の第Ⅲ相試験(整理番号: 19-8)</p> <p>契約症例数の追加について治験責任医師からの説明後、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>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. 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)</p> <p>治験実施計画書の変更、治験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。</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4. 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)</p> <p>治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更の申請について、</p>

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. 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）

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7. 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：20-6）

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V710の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：20-8）

契約症例数の追加について治験責任医師からの説明後、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10. 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、引き続き治験を实

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. 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）

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。

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙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12. 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）

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13. 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）

治験契約書の変更、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14. 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、治験薬概要書追補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15. 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、同意説明文書の変更、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、引き続き治験を实

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. 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）

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17. 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）

治験実施計画書の変更、同意・説明文書の変更、症例報告書見本の変更、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18. 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19. 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）

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20. 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. 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22. 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23. 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24. 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）

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. 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）

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. 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）

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。

審議結果：承認

議題27. 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）

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

	<p>議題28. 旭化成クラレメディカル株式会社の依頼による拡張型心筋症に対するAMT-0902-1を用いた免疫吸着療法の臨床試験（整理番号：21-17）</p> <p>治験実施計画書の変更、症例報告書の見本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>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1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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし