

平成22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22年6月22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、小笠原智彦、稲垣朱実、赤塚あさ子、梅崎愛子、伊藤守、木下元一、池上健二、久野訓義、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. セルジーン株式会社の依頼によるCG-5013の第I相試験（整理番号22-9）  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。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題2. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第III相試験（整理番号：22-10）  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。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題3. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第III相試験（整理番号：22-11）  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。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 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。  治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、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</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）  治験分担医師・治験協力者リスト等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</p>

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. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト等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. 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）

治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、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5. 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。

治験分担医師・治験協力者リスト等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. 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。

治験分担医師・治験協力者リスト等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7. 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。

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。

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・治験協力者リスト等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. ムンディ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11. 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12. 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）

治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、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13. 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14. 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）

治験薬概要書の変更、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15. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト等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16. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト等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. 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。

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. ファイザ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 CMC-544 の第 II 相試験（整理番号：21-10）

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19. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト等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）

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。

治験実施計画書等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. ファイザ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22. 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）

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. 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）

治験実施計画書等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。

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。

審議結果：承認

議題24. 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)

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. 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  
Clofarabineの第Ⅰ相試験 (整理番号：22-1)

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。

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相  
試験 (整理番号：22-2)

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27. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたLu  
AE03329 (デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験 (整理番号：22-3)

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28. ファイザ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CMC-544の第Ⅰ相  
試験 (整理番号：22-4)

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29. ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247 (ア  
ピキサバン) の第Ⅲ相試験 (整理番号：22-5)

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>議題30. アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼によるAVJ-09-385冠動脈ステント 治験（整理番号：22-6）</p> <p>治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題31. シンバイオ製薬株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたSyBL-0501 （ベンダムスチン塩酸塩）の第Ⅱ相試験（整理番号：22-7）</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32. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・治療抵抗性びまん性大細 胞型B細胞リンパ腫患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオファツムマブ 併用救済化学療法と既存治療薬併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験 （整理番号：22-8）</p> <p>治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更申請について、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><b>【報告事項】</b></p> <p>1. ムンディ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. 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><b>【製造販売後調査の審議】</b></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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし