

平成22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22年7月27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、久留宮康浩、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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による多発性骨髄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 22-12）          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。治験の内容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。          審議結果：承認</p> <p>議題2. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931（炭酸ランタン）の第Ⅲ相試験（比較試験）（整理番号：22-13）          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。治験の内容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。          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慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931（炭酸ランタン）の第Ⅲ相試験（継続試験）（整理番号：22-14）          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。治験の内容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。          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）          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）          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</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）

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）

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）

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更等の申請について、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）

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）

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）

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、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10. 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11. 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12. 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. 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）

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. 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15. 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16. 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17. 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. 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。

治験薬概要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。

審議結果：承認

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. 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20. 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)  
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、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21. 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)

治験実施計画書別紙の変更、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22. 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)

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

議題23. 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)

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24. 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)

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。

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25. 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26. 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）

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27. 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）

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28. 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）

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29. 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）を対象としたオフア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）

治験実施計画書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。

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>審議結果：承認</p> <p>議題 30. セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 の第 I 相試験（整理番号 22-9）</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 31. 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）</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. 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）</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>【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>【製造販売後調査の審議】</p> <p>製造販売後調査依頼 6 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