

平成22年度 第7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10月26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>【治験の継続審議】</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>治験実施計画書別紙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。</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. 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>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. 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>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. 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)</p> <p>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。</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:20-6)</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6. MSD株式会社の依頼によるV710の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:20-8)</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7. MSD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8. 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9. MSD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10. 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。

治験実施計画書別紙の変更、同意説明文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11. 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12. 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）

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13. MSD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14. 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）

治験実施計画書の変更、同意説明文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15. 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16. 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17. 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）

治験実施計画書の変更、同意説明文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18. 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）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文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19. 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20. 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）

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. 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）

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22. 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23. 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）

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、同意説明文書の変更、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。

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. 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。

審議結果：承認

議題25. 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）

治験機器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。

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26. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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 30. 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)

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 31. バイエル薬品株式会社の依頼による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：(整理番号：22-13)

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 32. 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)

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 33. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 (継続試験) (整理番号：22-15)

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 34. 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第Ⅱ相臨床試験) (整理番号：22-16)

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

【報告事項】

報告 1. 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>【製造販売後調査の審議】</p> <p>製造販売後調査依頼 8 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 |