

平成22年度 第10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23年1月25日（火）16:20~17:20
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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 (Ticagrelor) と既存治療薬を比較する第Ⅲ相試験（整理番号 23-1） 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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症患者を対象とした KRN125（ペグフィルグラスチム）と既存治療薬を比較する第Ⅲ相試験（整理番号 23-2） 審議資料に基づき、治験分担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. 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 PF-05208773（イノツツマブオゾガマイシン）と既存治療薬の併用療法と医師が選択した規定療法を比較する第Ⅲ相試験（整理番号 23-3） 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4. 中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした CSG452 (Tofogliflozin) の無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号 23-4） 審議資料に基づき、治験分担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5. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号 23-5） 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6. バイオメディク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 BM-ca の</p>

第 I 相試験（整理番号 23-6）

審議資料に基づき、治験分担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

【治験の継続審議】

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）

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 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）

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 3. 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 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：20-6）

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 5. 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）

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 6. 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7. MSD株式会社の依頼による第I相試験（整理番号：21-1）

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。

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. 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。

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9. 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10. 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11. MSD株式会社の依頼による第II相試験（整理番号：21-7）

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12. 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、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. 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14. 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15. 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16. 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）

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. 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18. 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19. 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20. 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）

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、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。

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、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。

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22. 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。

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。

審議結果：承認

議題23. 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。

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。

審議結果：承認

議題24. 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、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 25. 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 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：22-11）

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 27. 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 28. 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）

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. 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）

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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708（ビンプロロールフマル酸塩酸塩）の第Ⅲ相試験（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 31. 協和発酵キリン株式会社の依頼による末梢性 T/NK 細胞リンパ腫患者を対象とした KW-0761 の第Ⅱ相試験（整理番号：22-16）

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 32. トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：22-17）

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 33. 協和発酵キリン株式会社の依頼による小児慢性腎臓病患者を対象とした KRN321 の第Ⅲ相一般臨床試験（整理番号 22-18）

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 34. 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S（プラスグレル）の第Ⅲ相試験（整理番号 22-19）

	<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>【報告事項】</p> <p>報告 1. 富田製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験（整理番号：20-7） 依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書が確認された。</p> <p>報告 2. 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）（整理番号：21-11） 治験責任医師より提出された実施症例数確定報告書が確認された。</p> <p>報告 3. 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） 治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。</p> <p>報告 4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708（ピソプロロールフマル酸塩酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：22-15） 治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。</p> <p>【製造販売後調査の審議】</p> <p>製造販売後調査依頼 2 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