

平成23年度 第1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4月26日（火）16:20~17:05
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、木下元一、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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験（整理番号 23-9）</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。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>議題2. 大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象とした OPB-51602 の第Ⅰ相試験（整理番号 23-10）</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。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>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号 23-11）</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。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. 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。</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>治験実施計画書の変更、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</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. 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. 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）

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、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5. 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6. MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：21-1）

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

治験実施計画書の変更、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11. 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12. 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13. 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）

治験薬概要書の変更、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14. 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15. 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）

治験薬概要書の変更、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16. 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. 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 (デスモテプラーゼ) の第 II 相試験（整理番号：22-3）

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 I 相試験（整理番号：22-4）

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19. 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. 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21. 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 22. 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）

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 23. 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 24. 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)

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 25. 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)

治験薬概要書の変更、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 26. 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)

治験薬概要書の変更、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 27. 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)

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。

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 28. 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 29. 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）

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. 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（プラスゲレル）の第Ⅲ相試験（整理番号：22-19）

治験実施計画書の変更、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 31. 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）

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 32. 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）

治験実施計画書の変更、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 33. 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（イノツヅ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）

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 34. 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）

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 35. 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）

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 36. 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 の第 I 相試験（整理番号：23-6）

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 37. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオファツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第 III 相臨床試験（整理番号：23-7）

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。

審議結果：承認

議題 38. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 1/2 相臨床試験（整理番号：23-8）

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。

審議結果：承認

【報告事項】

報告 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：19-5）

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。

報告 2. 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>【保険適応外使用の審議】 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。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査の審議】 製造販売後調査依頼 3 件について、調査を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし