

平成23年度 第2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5月24日（火）16:35～17:25
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、清水國樹、立岡亘、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. バイエル薬品株式会社の依頼によるイマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたBAY73-4506（regorafenib）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験（整理番号23-12）</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><b>【治験の継続審議】</b></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。</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3. 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> <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. 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）</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>

議題5. 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6. 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7. 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8. 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9. 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。

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10. 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）

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11. 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12. 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）

治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験期間等の申請について、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。

審議結果：承認

議題13. 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）

治験実施体制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. 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15. 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LuAE03329（デスモテプラーゼ）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17. 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）

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. 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19. 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）

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. 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21. 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22. 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 23. 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 24. 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。

審議結果：承認

議題 25. 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）

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. 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）

治験実施計画書、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 27. 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）

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 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）

重篤な有害事象の定義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. 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）

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. 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 31. 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 32. 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）

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. 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）

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。

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：20-5）

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。

報告 3. 第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176 b の

	<p>第Ⅲ相試験（整理番号：21-9）          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4. 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176b          の第Ⅲ相試験（整理番号：21-13）          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5. 武田薬品工業株式会社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）          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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし