

平成23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23年10月25日（火）16時35分～17時10分
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、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、久野訓義、重網伯明、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501（ベンダムスチン塩酸塩）の第Ⅱ相試験（整理番号23-21）</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>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. 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. MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：21-1）</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. 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）</p> <p>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</p>

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. 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7. 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8. 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）

治験に関する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. 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10. 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）

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。

治験機器概要書の変更、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。

審議結果：承認

議題11. 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. 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13. 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。

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14. 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15. 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）

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16. 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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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)

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 22. 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)

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 23. 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)

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 24. 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 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 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)

治験に関する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. 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 27. 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)

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 28. 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 29. 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 30. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 1/2 相試験（整理番号：23-8）

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 31. 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

議題 32. 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）

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. 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）

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。

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 34. 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）

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. エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ / Ⅰb 相試験（整理番号：23-13）

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 36. 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（ペグフィルグラステム）の第Ⅲ相試験（整理番号 23-14）

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 37. セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号 23-15）

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 38. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした GS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号 23-16）

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 39. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験（整理番号 23-18）

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。

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 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. 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） 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>報告 3. 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>報告 4. 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>報告 5. 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>【製造販売後調査の審議】</p> <p>製造販売後調査依頼 1 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