

平成21年5月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要

開催日時：平成21年5月13日（水）午後3時～4時30分

開催場所：名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、野村 敏治、竹内 榮二、中村 恭生、青田 泰博、加藤 泰久、
永井 宏和、野口 京子、山田 悦子、馬場 俊彦、後藤 昭樹

【審議事項】

議題：味の素株式会社の依頼による「AJM300 のクローン病患者を対象とした比較臨床試験（第II/III相比較臨床試験）」について治験依頼書（西暦2009年4月20日付書式3写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

議題：大日本住友製薬株式会社依頼による「AS-3201 の二重盲検法による用量設定試験〔後期第II相〕」について治験に関する変更申請書（西暦2009年4月22日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「第I相試験（IM101034）及び第II相試験（IM101071）に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept (BMS-188667) の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期（継続）投与試験（第III相臨床試験）」について治験に関する変更申請書（西暦2009年4月16日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による「臨床病期IV又は再発大腸癌の日本人大腸癌患者を対象に、AZD2171 と 5-フルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン（mFOLFOX6）併用時の安全性及び忍容性を検討する第I相試験期、及びAZD2171+mFOLFOX6 とプラセボ+mFOLFOX6 の併用時の有効性を比較検討する多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較第II相試験期からなる2パート試験」について治験に関する変更申請書（西暦2009年4月23日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：株式会社 Argenes の依頼による第I/II相「ARG098（抗 Fas IgM）の関節リウマチ患者に対する単回投与非盲検用量漸増試験」について治験に関する変更申請書（西暦2009

年 4 月 21 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：サノファイ・アベンティス株式会社の依頼による第 III 相試験「スルホニル尿素薬でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対してスルホニル尿素薬に AVE0010 を上乗せして 24 週間（及び延長期間）投与した時の有効性及び安全性の検討（ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行 2 群間比較、多施設共同試験）」について治験に関する変更申請書（西暦 2009 年 4 月 22 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による製造販売後臨床試験「アジアにおける進行 (IIIB 期又は IV 期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ (イレッサ 250mg 錠) とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第 III 相試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2009 年 4 月 9 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 III 相試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2009 年 4 月 23 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 III 相試験「先行試験を完了した既存の抗てんかん薬により治療されている部分発作を有するてんかん患者における、L059 (レベチラセタム) 500mg~3000mg/日投与時の安全性、有効性に関する多施設共同、オープン長期継続投与試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2009 年 4 月 24 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による「SM-26000 の真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2009 年 4 月 20 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2009 年 4 月 22 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 III 相試験「L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 13 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 III 相試験「L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 15 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 13 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 24 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社依頼による「AS-3201 の二重盲検法による用量設定試験〔後期第 II 相〕」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2009 年 5 月 7 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社依頼による「AS-3201 の二重盲検法による用量設定試験〔後期第 II 相〕」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2009 年 5 月 8 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「がん患者を対象としたレスキューにおける KW-2246 の第 III 相臨床試験（検証的試験からの継続投与）」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2009 年 5 月 7 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「がん患者を対象としたレスキューにおける KW-2246 の第 III 相臨床試験（検証的試験からの継続投与）」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2009 年 5 月 8 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社依頼による「AS-3201 の二重盲検法による用量設定試験〔後期第 II 相〕」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 6 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社依頼による「AS-3201 の二重盲検法による用量設定試験〔後期第 II 相〕」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 22 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「第 I 相試験（IM101034）及び第 II 相試験（IM101071）に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept（BMS-188667）の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期（継続）投与試験（第 III 相臨床試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 2 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「第 I 相試験 (IM101034) 及び第 II 相試験 (IM101071) に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept (BMS-188667) の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期 (継続) 投与試験 (第 III 相臨床試験)」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 16 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による「臨床病期IV又は再発大腸癌の日本人大腸癌患者を対象に、AZD2171 と 5-フルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン (mFOLFOX6) 併用時の安全性及び忍容性を検討する第 I 相試験期、及び AZD2171+mFOLFOX6 とプラセボ+mFOLFOX6 の併用時の有効性を比較検討する多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較第 II 相試験期からなる 2 パート試験」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 22 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：バイエル薬品株式会社の依頼による「根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法(TACE)を施行した患者を対象とした BAY 43-9006 の第 III 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 20 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：ムンディファーマ株式会社の依頼による「再発又は難治性 T/NK 細胞腫瘍患者を対象とした BCX1777 (経口) の非盲検、用量漸増、第 I 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 1 日付書式 16 写) (3 報告あり) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：セルジーン株式会社の依頼による第 III 相試験「治療歴のある日本人多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用による安全性確認試験」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 23 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 II/III 相試験「CNTO 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-1」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009

年 4 月 21 日付書式 16 写) (2 報告あり) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH (エポエチン ベータ 遺伝子組換え) の第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 14 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「がん患者を対象としたレスキューにおける KW-2246 の第 III 相臨床試験 (検証的試験)」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 24 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「がん患者を対象としたレスキューにおける KW-2246 の第 III 相臨床試験 (検証的試験からの継続投与)」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 24 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第 II 相試験について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 13 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 III 相試験」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 22 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 III 相試験「L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2009 年 4 月 24 日付書式 16 写) (4 報告あり) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本新薬株式会社の依頼による「骨髄異形成症候群に対する NS-17 の臨床第 I/II 相試験（1）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本新薬株式会社の依頼による「骨髄異形成症候群に対する NS-17 の臨床第 I/II 相試験（2）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による「SM-26000 の真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 20 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬株式会社の依頼による「SyB L-0501 の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫に対する第 II 相臨床試験（多施設共同研究によるオープン試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 3 月 27 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬株式会社の依頼による「SyB L-0501 の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫に対する第 II 相臨床試験（多施設共同研究によるオープン試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 14 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 4 月 22 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する