

第 151 回 安城更生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 3 月 17 日(水) 16:35~17:30
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、度会正人、近藤国和、加藤和久、三浦崇則、池田智志、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全(原発性・腎硬化)患者を対象とした TRK-100STP の第 II b/III 相試験(申請番号 2010-01)</p> <p>審査内容: 治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>【新規依頼の審査(臨床研究)】</p> <p>1) 抗菌薬不応性の発熱性好中球減少症に対する抗真菌薬アムホテリシン B リポソーム製剤(L-AMB)の有効性と安全性の検討(血液内科)(申請番号 H22-03)</p> <p>審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>2) 静注用ブスルファン製剤(ivBu)とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討(血液内科)(申請番号 H22-04)</p> <p>審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>3) 移植前治療に用いる静注用ブスルファンの体内動態に関する観察研究(血液内科)(申請番号 H22-05)</p> <p>審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1) ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の無作為化二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)(申請番号 2005-02)</p> <p>審査内容: 治験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査した。</p>

製造販売後臨床試験実施計画書(実施体制)の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

2)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(申請番号 2009-03)

審査内容:治験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査した。

報告内容:治験分担医師の削除について報告された。

審査結果:承認

3)サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C の第Ⅲ相試験(申請番号 2008-03)

審査内容:治験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査した。

治験分担医師の追加および削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

4)塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661(ドリペナム水和物)の第Ⅲ相臨床試験(申請番号 2008-01)

審査内容:治験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査した。

治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

報告内容:治験実施計画書別紙の改訂について報告された。

治験分担医師の職名変更について報告された。

審査結果:承認

5)エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-02)

審査内容:治験責任医師より報告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査した。

治験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査した。

治験実施計画書および治験実施計画書別紙 3,4,18 の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

【治験事務局からの報告・協議事項】

- 1) 富山化学工業株式会社の依頼によるメソトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-04)
報告内容: 治験依頼者より提出された治験薬重篤副作用等症例定期報告書(該当症例なし)について報告された。
治験実施計画書 別紙 3、別紙 17 の改訂について報告された。
- 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験(申請番号 2009-01)
報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。
- 3) 日本セントコア株式会社の依頼による c7E3 Fab(FK7E3)の後期第Ⅱ相試験(申請番号 1997-02)
報告内容: 開発の中止等に関する報告書について報告された。(開発中止)
- 4) 日本セントコア株式会社の依頼による c7E3 Fab(FK7E3)の後期第Ⅱ相試験(申請番号 1998-03)
報告内容: 開発の中止等に関する報告書について報告された。(開発中止)
- 5) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC90-1170 の第Ⅱ相試験(申請番号 2005-03)
報告内容: 開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)

【その他】

- 1) 治験審査委員会委員の変更について報告
- 2) 薬剤・供給部門ホームページ開設に伴う「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」への対応について説明
説明内容: 薬剤・供給部門ホームページ開設(平成 22 年 3 月下旬予定)に伴う GCP 第 28 条第 2 項および第 28 条第 3 項への対応について説明された。
質疑:
Q: 当委員会の外部委員は一般の方だが、氏名等の個人情報をホームページで公表しなくてはならないのか?
A: 厚生労働省に確認したところ、公の資格を有しない一般の方の個人情報については、本人から情報を非公開としてほしいとの申し出があれば、ホームページでのマスキングは可能であり、外部委員が参加していることを確認できるようにしてあれば問題ないとのことであった。ただし、その場合でも、施設にて保存する紙媒体の記録には、個人情報を含むすべての情報の記録が必要との見解を得ている。
※外部委員 2 名より、ホームページでの個人情報の公開は好ましくないとの意見があ

	<p>った。また、来年度より外部委員の交代があり、今後も交代の可能性があり得るため、その度に対応が変わるのも問題であるとの意見が挙げられた。以上のことから、外部委員（一般の方の場合）については、ホームページ上での個人情報の公開を行わない方向で検討することとなった。次回治験審査委員会にて最終的に決定する。</p>
--	--