

平成21年度 第5回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成21年9月15日(火) 16時45分～17時30分

開催場所：広島市立広島市民病院 管理棟2階 会議室

出席委員名：伊豫田邦昭、北口聡一、石原正治、河島昌典、廣常信之、山本京子、賀中ひろ子、志和資朗、河野守正、矢上晴久、友田泰樹

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2006-3	科研製薬(株)	KP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験—プラセボを含む3用量による二重盲検・並行群間比較試験—	Ⅱ	報告	・当院での治験終了を報告した。	
2007-3	ソルベイ製薬(株)	膵外分泌機能不全を対象としたSA-001第Ⅲ相二重盲検群間比較試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用、海外措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2007-5	エーザイ(株)	E5555の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2007-6	ソルベイ製薬(株)	膵外分泌機能不全を対象としたSA-001第Ⅲ相長期投与試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用、海外措置報告)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2008-1	旭化成ファーマ(株)	脳梗塞患者を対象としたAT-877の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2008-2	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチを対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2008-3	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチを対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。	承認
2008-6	ファイザー(株)	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・添付文書の改訂に基づき、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。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2008-7	ファイザー(株)	A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・添付文書の改訂に基づき、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。 ・当院で発生した逸脱報告に基づき、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。 	承認
2008-8	中外製薬(株)	オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験	Ⅱ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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、症例報告書の改訂に基づき、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。 	承認
2008-10	協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	Ⅳ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(使用上の注意の改訂)について責任医師の見解に基づき、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。 ・付属文書1の改訂に基づき、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。 	承認
2008-14	日本ケミカルサーチ(株)	低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 	承認
2008-15	ノバルティスファーマ(株)	非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたASA404第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・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。 ・当院で発生した逸脱報告に基づき、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。 	承認
2009-1	ファイザー(株)	BMS-562247の後期第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 	承認
2009-2	オンコセラピー・サイエンス(株)	膀胱癌患者を対象としたOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2009-3	オンコセラピー・サイエンス(株)	肺癌患者を対象としたOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・当院で発生した重篤な有害事象(追加報告)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。 ・当院で発生した逸脱報告に基づき、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。 	承認
2009-4	アステラス製薬(株)	静脈血栓塞栓症患者を対象としたYM150の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 	承認
2009-5	小野薬品工業(株)	ONO-7847 第Ⅲ相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 	承認
2009-6	ワイス(株)	乳癌患者を対象としたHKI-272とラパチニブ、カペシタビン併用比較第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 ・服薬説明書作成に基づき、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。 	修正の上承認(服薬説明書の修正)