

# 平成21年度 第6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10月20日(火) 16時45分～17時25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：二宮基樹、檜垣健二、北口聡一、河島昌典、山本京子、賀中ひろ子、志和資朗、河野守正、榎野晋也、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
2009-7	グラクソ・スミスクライン(株)	切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバント添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	新規治験の審議	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2009-8	協和発酵キリン(株)	KRN125の第Ⅱ相試験	Ⅱ	新規治験の審議	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2007-3	ソルベイ製薬(株)	膝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)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
				報告	・当院での治験終了を報告した。	
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)	膝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)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、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
2008-3	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、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

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
2008-5	明治製菓(株)	ME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験-7	II	報告	・当院での治験終了を報告した。	
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。	承認
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	・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	・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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
2008-9	明治製菓(株)	ME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験-8	II	治験の継続審議	・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
2008-13	明治製菓(株)	ME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験-9	II	治験の継続審議	・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
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	・治験薬概要書の改訂に基づき、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
2008-15	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	・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。 ・症例報告書の追加、治験薬概要書の改訂に基づき、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
				報告	・治験協力者リストの変更について迅速審査で承認されたことを報告した。	

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
2009-1	ファイザー(株)	BMS-562247の後期第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・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)	膵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	・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
2009-3	オンコセラピー・サイエンス(株)	膵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	・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
2009-4	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	・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	・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	・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。 ・患者用説明文作成に基づき、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。	承認
				報告	・前回修正の上承認となった服薬説明書について病院長が修正を確認し承認されたことを報告した。	