

# 平成21年度 第9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22年1月19日(火) 17時30分～18時10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、二宮基樹、石原正治、廣常信之、河島昌典、山本京子、賀中ひろ子、河野守正、永谷尚之、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
2009-11	武田薬品工業(株)	慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験	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
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
2007-9	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長期(継続)投与試験－長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討－	Ⅱ	治験の継続審議	・説明補助資料作成に基づき、引き続き治験を継続する事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)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)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
2008-4	萬有製薬(株)	V-710 後期第Ⅱ相/第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)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	報告	・当院での治験終了を報告した。	
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。	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
2008-8	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、措置報告等)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
2008-10	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	・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
2008-14	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	・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
				報告	・分担医師削除について迅速審査で承認されたことを報告した。	
2008-15	ハルティスファーマ(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。 ・同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験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	・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	・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。 ・同意説明文書、治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験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、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。	承認
2009-3	オンセラピー・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	・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。 ・同意説明文書、治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験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、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・分担医師追加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
2009-4	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、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
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	・治験薬概要書 補遺追加、同意説明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。 ・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
2009-7	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	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
2009-8	協和発酵キリン(株)	KRN125の第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
2009-9	ワイス(株)	乳癌患者を対象としたHKI-272の二重盲検対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書 補遺追加、同意説明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。 ・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
2009-10	ワイス(株)	乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセルと既存治療を比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書 補遺追加、同意説明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。 ・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