

平成21年度 第10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3月16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、檜垣健二、水野元夫、河島昌典、山本京子、賀中ひろ子、志和資朗、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
2009-12	大塚製薬(株)	活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定・検証試験	Ⅱ/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)	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。 ・実施状況報告に基づき、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
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	・実施状況報告に基づき、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
2008-1	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	報告	・当院での治験終了を報告した。	
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	・実施状況報告に基づき、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。 ・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、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
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	・実施状況報告に基づき、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。 ・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、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
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	・実施状況報告に基づき、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。 ・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

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"> 実施状況報告に基づき、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。 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
2008-8	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"> 実施状況報告に基づき、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。 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、治験薬概要書の改訂及び同意説明文書補遺作成に基づき、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告に基づき、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。 契約期間の延長について審議した。 	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について責任医師の見解に基づき、審議した。 治験実施計画書付属文書(添付文書)の改訂に基づき、審議した。 	承認
				報告	<ul style="list-style-type: none"> 当院での治験終了を報告した。 	
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	<ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告に基づき、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
2008-14	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。 実施状況報告に基づき、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
2008-15	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。 実施状況報告に基づき、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。 実施状況報告に基づき、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

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
2009-2	オンセラピー・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	<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。 ・実施状況報告に基づき、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
2009-3	オンセラピー・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	<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。 ・実施状況報告に基づき、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。 ・治験責任医師の交代、同意説明文書の改訂、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。 ・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
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。 ・実施状況報告に基づき、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
2009-5	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、カペシタピン併用比較第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。 ・対照薬の添付文書改訂に基づき、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。 ・実施状況報告に基づき、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
2009-7	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	<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。 ・実施状況報告に基づき、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

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
2009-8	協和発酵キリン(株)	KRN125の第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。 ・実施状況報告に基づき、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。 ・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
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	<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。 ・実施状況報告に基づき、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
2009-10	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	<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。 ・実施状況報告に基づき、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
2009-11	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	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)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。 ・実施状況報告に基づき、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