

平成23年度 第1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23年4月26日(火) 17時30分～18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、二宮基樹、檜垣健二、石原正治、松川啓義、廣常信之、河島昌典、櫻井理世、臼井信子、志和資朗、友田泰樹、藤田進、矢上晴久、開浩一

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
2011-1	小野薬品工業(株)	頻脈性不整脈を対象としたONO-1101の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	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
2011-2	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅱ相臨床試験	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
2011-3	協和発酵キリン(株)	乳癌患者を対象としたKRN125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
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。 ・同意説明文書、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
2008-3	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
2008-4	MSD(株)	V-710 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、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	・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
2009-3	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	報告	・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、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
2009-6	ファイザー(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
2009-7	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
2009-9	ファイザー(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	・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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2009-10	ファイザー(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	・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。 ・依頼者から発行されたレター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。	承認
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	報告	・責任医師の所属変更及び分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2010-1	ユーシービー・ジャパン(株)	小児てんかん患者を対象としたL059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。 ・当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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
2010-2	武田薬品工業(株)	慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の一般臨床試験	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。 ・治験責任医師の交代及び分担医師の削除に基づき、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
2010-3	協和発酵キリン(株)	KW-6485Pの小児てんかんを対象とした第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
2010-4	エーザイ(株)	レノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2080(ルフィナマイド)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
2010-5	エーザイ(株)	レノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	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。	承認
2010-6	富士製薬工業(株)	FSK0808の乳がん患者を対象とした第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
2010-7	小野薬品工業(株)	オピオイド使用に伴う便秘を対象としたONO-3849の第Ⅱ相試験	Ⅱ	報告	・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2010-8	トーアエイヨー(株)	第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	報告	・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2010-10	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S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
				報告	・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2010-11	大日本住友製薬(株)	既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅲ相) ードセタキセルを対照とした比較試験ー	Ⅲ	報告	・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2010-12	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベバシズマブ併用の第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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、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
				報告	・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2010-13	小野薬品工業(株)	がん悪液質を対象としたONO-7643の第Ⅱ相試験	Ⅱ	報告	・分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2010-14	塩野義製薬(株)	S-888711の第2相臨床試験	Ⅱ	治験の継続審議	・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。	承認
2010-15	MSD(株)	SCH420814による第Ⅱ相試験	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