

平成24年度 第3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24年6月26日(火) 17時30分～18時15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：檜垣健二、雑賀隆史、嶋谷祐二、松川啓義、寺田佳子、田路浩正、清水裕美子、元山諭美、志和資朗、友田泰樹、古川千加志、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 |
|---------|----------------|---|------|---------|---|------|
| 2009-7 | ゲラク・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。 | 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 |
| 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。 | 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 |
| 2010-9 | 日本ケミカルサーチ(株) | 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長に対するJR-401の継続投与試験 | 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。 ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、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 |
| 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。 ・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 |

| 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 |
|---------|----------------------|--|------|---------|--|------|
| 2010-11 | 大日本住友製薬(株) | 既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅲ相) | 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 |
| 2010-12 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とペバンズマブ併用の第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。 | 承認 |
| 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 | 治験の継続審議 | ・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 |
| 2010-15 | MSD(株) | SCH420814による第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。 ・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 |
| 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 | 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 |
| 2011-5 | アストラゼネカ(株) | 閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者においてゾラテックス(ZD9393)10.8mg ^{テホ} 12週間1回投与とゾラテックス(ZD9393)3.6mg ^{テホ} 4週間1回投与を比較する多施設共同無作為化非盲検並行群間試験 | 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。 ・治験薬概要書の改訂について、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 |
| 2011-6 | 岩本康男 | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) | Ⅲ | 治験の継続審議 | ・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。 ・治験実施計画書、安全性情報取扱いに関する手順書、治験計画届等作成・提出に関する手順書の改訂及びモニタリング報告書について、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 |
| 2011-7 | 協和発酵キリン(株) | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第3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 |

| 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 |
|---------|----------------------|---|------|---------|--|------|
| 2011-8 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル塩酸塩)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 |
| 2011-11 | トーアエイヨー(株) | トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 報告 | ・分担医師の追加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 |
| 2011-14 | 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相非盲検長期継続投与試験 | 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 |
| 2011-15 | ユーシービー・ジャパン(株) | レベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験 | 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 |
| 2011-16 | ユーシービー・ジャパン(株) | てんかん患者を対象としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相非盲検試験 | 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カード等の改訂について、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 |
| 2011-17 | エーザイ(株) | エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 | Ⅲ | 報告 | ・分担医師の追加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 |
| 2011-18 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第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。 | 承認 |
| 2011-19 | 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 | 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 |
| 2011-13 | 檜垣 健二 | HER2陽性乳癌におけるDual HER2 blockage療法 ±ホルモン療法の検討(ランダム化第2相試験) | Ⅱ | 治験の継続審議 | ・責任医師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。 ・モニタリング報告書について審議した。 | 承認 |