

平成26年度 第1回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：平成26年4月22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：檜垣健二、雑賀隆史、安井耕三、山脇健盛、嶋谷祐二、廣常信之、寺田佳子、清水裕美子、堀田悦子、志和資朗、藤田進、金山薫、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
2014-4	アストラゼネカ(株)	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/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
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
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	・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、手順書、監査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
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、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
				報告	・治験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。	
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	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、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
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、研究報告等)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

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
2012-2	武田薬品工業(株)	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	I / 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
				報告	・治験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。	
2012-3	日本化薬(株)	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、治験期間及び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
2012-5	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumab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(定期報告)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
2012-7	大鵬薬品工業(株)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌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、定期報告等)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。 ・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
2013-1	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書、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。 ・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
2013-2	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550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
				報告	・治験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。	
2013-3	(株)グリーンペプタイト	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検試験	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
				報告	・治験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
2013-4	大鵬薬品工業(株)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌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、定期報告等)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
2013-6	MSD(株)	MK-3475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、定期報告等)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
2013-7	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3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、定期報告、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、参加カード、服薬説明書の改訂に基づき、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。 ・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
2013-8	(株)大塚製薬工場	株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOPF-105の臨床第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・治験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。	
2013-9	塩野義製薬(株)	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー	Ⅲ	報告	・治験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。	
2013-10	塩野義製薬(株)	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 ー継続投与試験ー	Ⅲ	報告	・治験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。	
2013-11	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対象としたserelaxin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
				報告	・治験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。	
2013-12	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451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
2013-13	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、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

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
2013-14	中外製薬(株)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ, トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験	Ⅳ	報告	・契約症例追加 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。	
2013-15	持田製薬(株)	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901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、定期報告等)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
2013-16	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3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
2013-18	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643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	・モニタリング報告書について審議した。	承認
2014-1	武田薬品工業(株)	クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3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
2014-2	武田薬品工業(株)	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3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
2014-3	グラクソ・スミスクライン(株)	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験	Ⅳ	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