

# 平成23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24年3月27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、安井耕三、松川啓義、廣常信之、小林功幸、寺田佳子、櫻井理世、志和志朗、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
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	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
2011-18	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	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
2011-19	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	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。	承認
				報告	・当院での治験を終了した事を報告した。	
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。 ・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	・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。 ・責任医師の変更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。 ・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
2009-9	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。 ・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
2009-10	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
2010-9	日本ケミカルサーチ(株)	低身長に対するJR-401の継続投与試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・責任医師の変更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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
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	Ⅲ	試験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・実施状況報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>	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とベバンズマブ併用の第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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
2010-13	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
2010-15	MSD(株)	SCH420814による第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
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	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	承認
2011-4	協和発酵キリン(株)	KW-6485Pの小児における長期投与試験(第Ⅲ相臨床試験からの継続)	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
2011-5	アストラゼネカ(株)	進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師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。</li> <li>・治験薬概要書及び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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・モニタリング報告書について審議した。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
2011-9	グラクソ・スミスクライン(株)	新たに診断された定型欠神発作を有する患者を対象としたLamotrigineの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
2011-10	塩野義製薬(株)	S-888711の第2相用量探索試験	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
				報告	・治験実施計画書の改訂について、迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2011-11	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	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
2011-12	塩野義製薬(株)	S-297995の後期第2相臨床試験	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
				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。	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
2011-15	ユーシーピー・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認
2011-16	ユーシーピー・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	承認