

平成27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27年4月28日（火） 17時30分～18時40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：岡島正純、開浩一、安井耕三、山脇健盛、木村得尚、児玉順一、嶋谷祐二、寺田佳子、沖田泉、田中美樹、堀田悦子、志和資朗、古川千加志、建部賢次、金山薫

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
2015-1	メルクセローノ(株)	メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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
2011-6	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	・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。 ・モニタリング報告書について審議した。	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。	
2011-8	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。 ・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及び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。	
2011-17	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(重篤な副作用等、措置報告)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。 ・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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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
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	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。	
2012-7	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(重篤な副作用等、年次報告)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
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	・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
2013-2	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)グリーンペプタイド	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	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。	
2013-4	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(重篤な副作用等、年次報告)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
				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。	
2013-7	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(重篤な副作用等、年次報告)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
				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
2013-12	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。	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。	
2013-14	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	・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。	
2013-15	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。	
2013-16	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	・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。	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。	
2013-18	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	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。	
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	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2014-5	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PD-0332991の国内第Ⅱ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。	

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
2014-6	塩野義製薬(株)	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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(年次報告)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。 ・治験実施計画書の改訂及び被験者募集ポスター・リーフレットの作成に基づき、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。	
2014-10	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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
2014-11	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急性心不全患者を対象としたRLX030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
				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。	
2014-12	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475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、年次報告)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。 ・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
				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。	
2014-13	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行非小細胞肺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
2014-14	日本イーライリリー(株)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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
				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。	
2014-16	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A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。 ・治験実施計画書・治験薬概要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。	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。	
2014-17	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802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。	
2014-18	アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたABT-888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	・前回修正の上承認となった同意説明文書について病院長が修正を確認し承認されたことを報告した。	
2014-19	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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。	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
2014-20	大鵬薬品工業(株)	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHP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、年次報告)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。 ・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
2013-17	鎌田 政博	重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(治験実施計画書No.CHI-CsA-004)	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙、治験薬の管理に関する手順書の改訂に基づき、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。 ・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。 	承認
				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。	
2014-8	大谷 彰一郎	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)(治験実施計画書No.JBCRG-20)	Ⅱ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・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