

平成21年4月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年4月13日(月) 16:00~17:10 予防センターA
出席委員名	横山晶、佐藤信昭、北村康男、張高明、瀧井康公、長井春樹、永高朋子、西山健二、佐藤昭一、川上寛子、木村幸雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 平成21年度の治験審査委員の紹介、委員長・副委員長の選出</p> <p>議題2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験 これまで得られている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。 審議結果：同意説明文書を修正の上承認</p> <p>議題3 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼロダの第Ⅲ相試験 試験実施責任者変更に伴う契約書の変更および試験実施体制、選択基準の変更等について、適格性及び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。 審議結果：契約書の変更は承認。選択基準等の変更は、明確な改訂理由を再提出してもらい来月再審議。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験 開発業務受託機関のモニター及び治験受託機関の追加等の実施体制の変更について、適格性の観点及び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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたGSK157293Aの第Ⅲ相試験 先月再審査となった体外診断用医薬品・医療機器の開発のため治験実施計画書と同意説明文書の改訂及び組織変更と誤記について、引き続き治験を実施することの妥当性について再審議した。 審議結果：同意説明文書を修正の上再審査 (先月提出された同意説明文書が改訂されていないため)</p> <p>議題6 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験 人事異動に伴う治験依頼者および治験責任医師の変更等の実施体制の変更について、適格性の観点及び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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題7 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1、LV、L-OHPの第Ⅱ相試験 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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題8 株式会社ヤクルト本社の依頼によるL-OHP、S-1の第Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題9 日本化薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたSK&F104864のパイロット試験</p>

終了報告：試験期間に登録症例なし。2009年3月23日付け

議題10 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたハーセプチンの第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題11 アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD9393の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題12 ストラゼネカ株式会社の依頼によるZD9393の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題13 ファイザー製薬株式会社の依頼によるSU011248の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題14 アストラゼネカ株式会社の依頼によるフルベストラントの第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題15 セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題16 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題17 大日本住友製薬株式会社の依頼による真菌症患者を対象としたSM26000の第Ⅳ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

【その他】

以下の項目について審議、報告された。

議題① 要綱改訂について（承認）

治験審査委員会議事録要旨等の公表後、同意説明文書に公表に関する説明記載位置を改訂

議題② DPC導入に伴って

治験は包括算定の対象外であるが、製造販売後臨床試験は包括算定となる。

議題③ 迅速審査： 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更について

（平成21年4月1日（水）実施：承認）

議題④ 次回開催予定日

平成21年5月11日（月）16：00～