

平成21年5月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年5月11日(月) 16:00~16:50
開催場所	予防センターA
出席委員名	横山晶、佐藤信昭、北村康男、加藤俊幸、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 セルジーン株式会社の依頼による多発生骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用の第Ⅲ相試験 これまで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：修正の上承認（同意書の試験名をわかりやすい文言に修正する）</p> <p>議題2 ファイザー製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたエキセメスタンとアナストロゾールの第Ⅲ相試験 アロマシン錠25mg添付文書改訂、治験依頼者の組織変更および治験責任医師の変更等に伴う実施体制の変更について、治験実施の妥当性および適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 ファイザー製薬株式会社の依頼によるSU011248の第Ⅱ相試験 EUのカペシタビンの添付文書改訂、治験依頼者の組織変更および治験実施医療機関の追加に伴う実施体制の変更について、治験実施の妥当性および適格性の観点から審議した。 当施設で発生した重篤な副作用および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4 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 実施要綱に変更について、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 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 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、治験責任医師の変更に伴う実施体制の変更について、治験実施の妥当性および適格性の観点から審議した。 治験薬概要書の改訂、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6 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 GCP改訂に伴う変更、治験依頼者の組織変更に伴う実施体制の変更について、治験の適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7 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 組織変更に伴う実施体制の変更について、治験の適格性の観点から審議した。 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 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 記載整備、モニタリング担当者の変更等に伴う実施体制の変更について、治験の適格性の観点から審議した。</p>

審議結果：承認

議題⑧中外製薬株式会社の依頼による化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCHの第Ⅲ相試験

実施医療機関の名称・住所および治験責任医師の変更等、GCP改訂、開発業務受託機関の組織変更に伴う実施体制の変更について治験の適格性の観点から審議した。

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

議題⑨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

「迅速審査」について報告

契約症例数の追加（2009年4月16日（木）実施）

先月再審査となった選択基準の変更について依頼者より提出された「改訂の経緯並びに本社の見解」に基づき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：承認

議題⑩アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD9393の第Ⅱ相試験

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

議題⑪ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ／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大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68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

【その他】

以下の項目について報告された。

議題①GCP改正に伴うホームページ公表後の同意説明文書・同意書改訂について

該当する治験の同意説明文書の改訂

審議結果：承認

議題② GCP改正に伴う契約書の改訂

審議結果：承認

議題③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

同意説明文書の修正報告

議題② 次回開催予定日

平成21年6月8日(月) 16:00～