

平成21年6月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年6月8日(月) 16:00~17:25
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、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 中外製薬株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO436845の第Ⅲ相試験          これまでに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再審査</p> <p>議題2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたBIW2992試験          これまでに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：承認</p> <p>議題3 セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験          同意説明文の改訂について妥当性を審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題4 中外株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患予測因子検討試験の第Ⅳ相試験          治験実施計画書の変更についての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          実施計画書の変更について、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</p> <p>議題6 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          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</p> <p>議題7 ヤンセンファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験          これまでに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：承認</p> <p>【実施状況報告】</p> <p>議題8 大日本住友製薬株式会社の依頼による塩酸アムルピシン製造販売後臨床試験(第Ⅲ相)          これまでの実施状況報告がなされ4例中1例が予後の対象とされた。          審議結果：承認</p> <p>【終了報告】</p> <p>議題9 アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD9393の第Ⅱ相試験          審議結果：承認</p> <p>議題10 中外製薬の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注(第Ⅲ相)          審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告】</p> <p>議題11 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</p> <p>議題12 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</p>

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

議題14 ファイザー製薬株式会社による閉経後女性における進好・再発乳癌を対象としたFCE24304試験（第Ⅲ相）

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 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16 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17 セルジーン株式会社の依頼による治療歴のある日本人多発骨髄腫患者を対象とした第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18 ヤンセンファーマ株式会社依頼による第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19 中外株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患予測因子検討試験の第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

議題20 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

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21 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

議題22 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審議、報告された。

議題① 開発中止等に関する報告について（承認）

議題② レナリドミド、デキサメタゾン併用による治験の修正報告について（承認）

議題③ GCP改正等に伴う契約書の改訂について（承認）

議題④ ホームページへの治験審査医委員会議事録概要の公開について（承認）

議題⑤ 治験事務局交代について（承認）

議題⑥ 次回開催予定日

平成21年7月13日(月) 16:00～