

平成21年7月治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年7月13日(月) 16:00~17:00 予防センターA</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①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HKI-272の第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験 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②ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751,871の無作為化非盲検比較第3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>議題③グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたGSK157293Aの第Ⅲ相試験 遺伝子解析について妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</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ゼローダの第Ⅲ相試験製造販売後臨床試験 治験実施状況の報告、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⑤アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD9393の第Ⅱ相試験 治験実施状況の報告、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FCE24304の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、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⑦中外株式会社の依頼によるハーセプチン®のHER2過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験 治験実施状況の報告、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>【実施状況報告】</p> <p>議題⑧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SUO11248第Ⅱ相臨床試験 治験実施状況の報告、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⑨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 治験実施状況の報告、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⑩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 治験実施状況の報告、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⑪セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施状況の報告、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⑫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</p>

治験実施状況の報告、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

議題13 ヤンセンファーマ製薬株式会社の依頼によるJNJ-26866138の第I/II相試験

治験実施状況の報告、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

議題14 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第II相試験

治験実施状況の報告、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

議題15 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

治験実施状況の報告、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

議題16 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

治験実施状況の報告、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

【実施状況報告】

議題17 ファイザー製薬株式会社の依頼によるSU011248の第II相試験

当院における治験実施状況の報告がされた。

審議結果：承認

議題18 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第II相試験

当院における治験実施状況の報告がされた。

審議結果：承認

議題19 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

当院における治験実施状況の報告がされた。

審議結果：承認

議題20 セルジーン株式会社の依頼による第I相試験

当院における治験実施状況の報告がされた。

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肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第III相）

当院における治験実施状況の報告、添付文書改訂について、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

【有害事象報告】

議題22 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

当院で起きた有害事象報告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

議題23 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

当院で起きた有害事象報告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

議題24 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FCE24304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25 中外株式会社の依頼によるハーセプチン®のHER2過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験

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26 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SU011248第Ⅱ相臨床試験  
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27 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28 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29 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30 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（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31 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  
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32 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33 ヤンセンファーマ製薬株式会社の依頼によるJNJ-26866138の第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34 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35 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36 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  
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37 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO436845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

#### 【その他】

以下の項目について審議、報告された。

議題① GCP改正等に伴う契約書の改訂について 7社（承認）

議題② 症例追加について 2社（承認）

議題③ 中外製薬株式会社の依頼によるRO436845の第Ⅲ相試験の修正報告について（承認）

議題④ 次回開催予定日 平成21年9月14日(月) 16:00～ 予防センターA