

平成21年9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9月14日（月）16：00～17：15 予防センターA |
| 出席委員名 | 横山晶、佐藤信昭、張高明、本間 滋、長井春樹、永高朋子、西山健二、佐藤昭一、川上實子、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小野製薬株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の対する多施設共同非盲検非対照試験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：承認</p> <p>議題②旭化成ファーマ株式会社の依頼によるDIC患者を対象としたART-123の第Ⅳ相製造販売後臨床試験 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>【治験実施計画書（契約書）等の変更】</p> <p>議題③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、治験薬概要書の変更について、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④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、治験薬概要書の変更について、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、治験治験実施計画書の変更、添付文書の変更について、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フイス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 治験実施状況の報告、実施計画書の変更、治験薬概要書の変更について、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RO4368451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⑧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、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治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） 治験実施状況の報告、治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</p> |

した。

審議結果：承認

議題11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OP-751, 871の無作為化非盲検比較第3相試験

治験実施状況の報告、国内治験実施体制の変更について、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12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B I BW2 9 9 2試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書、治験薬概要書の変更について、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生骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、治験実施体制、治験薬交付管理プログラム、被験者調査票の変更について、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ヤンセンファーマ製薬株式会社の依頼によるJ N J-2 6 8 6 6 1 3 8の第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、実施計画書、治験薬概要書、治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

議題15持田製薬株式会社の依頼によるMTD-39の第Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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

治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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17大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、治験契約書の変更について、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18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、添付文書、インタビューフォームの変更について、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19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

治験実施状況の報告、治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

【実施状況報告】

議題20アストラゼネカ株式会社の依頼によるICI 182 780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

【逸脱報告】

議題21アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD-1033の第Ⅲ相試験

当院で起きた緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告がされた。

審議結果：承認

【終了報告】

議題22 アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD9393の第II相試験

試験実施状況及び試験期間終了による試験終了報告がされた。

審議結果：承認

議題23 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

試験実施状況及び試験期間終了による試験終了報告がされた。

審議結果：承認

【有害事象報告】

議題24 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試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 セルジーン株式会社の依頼による多発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試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

当該試験薬で発生した因果関係が否定できない国内死亡例と重篤な副作用について、引き続き試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 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相試験製造販売後臨床試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 ワイス製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHK1-272の第III相無作為化非盲検臨床試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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RO4368451の第III相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD-1033の第III相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD9393の第II相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

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 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B I BW2 9 9 2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38 ヤンセンファーマ製薬株式会社の依頼によるJ N J-2 6 8 6 6 1 3 8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39 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性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40 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41 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1、L V、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42 アステラス製薬株式会社の依頼によるA S P 3 5 5 0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43 大鵬薬品株式会社依頼によるT S U-6 8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44 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S M 2 6 0 0 0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45 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46 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G S K 1 5 7 2 9 3 A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 開発中止等に関する報告について 1社（承認）

議題② 症例追加について 1社（承認）

議題③ 治験分担医師の追加について 1社（承認）

議題④ ゲノム規約について 別紙 （承認）

議題⑤ GCP実施監査の実施について （承認）

議題⑥ 次回開催予定日 平成21年10月 5日(月) 16:00～ 予防センターA