

平成21年10月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年10月 5日(月)16:00~16:40
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>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題1 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2 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3 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GSK1572932Aの第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、症例報告書の変更について、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 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、治験実施計画書、症例報告書、説明文、同意説明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5 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 治験実施状況の報告、試験中の下痢の管理に関するガイドラインについて、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6 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 治験実施状況(実績・安全性・GCP遵守状況)報告がされた。 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 治験実施状況(実績・安全性・GCP遵守状況)報告がされた。 審議結果:承認</p> <p>議題8 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(実績・安全性・GCP遵守状況)報告がされた。 審議結果:承認</p> <p>【終了報告】</p> <p>議題9 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 治験実施状況及び契約例数に達したための治験終了報告がされた。 審議結果:承認</p> <p>議題10 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験 治験実施状況及び治験期間終了による治験終了報告がされた。 審議結果:承認</p> <p>【有害事象報告】</p> <p>議題11 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</p>

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

【有害事象報告】

議題12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

治験実施状況、安全性情報、治験薬措置報告がなされ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GSK1572932A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14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BIBW2992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16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17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18セルジーン株式会社の依頼による多発性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20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第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象としたCPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/Ⅲ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22 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23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24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25 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

【その他】

以下の項目について審議、報告された。

議題① GCP実施監査の実施について(承認)

議題② 症例追加について 1社(承認)

議題③ ゲノム規約の院内ホームページ掲載について(承認)

議題④ 画像撮影時の記載依頼及び放射線医師の分担医師扱いについて(承認)

議題⑤ 再SDV契約について

議題⑥ 次回開催予定日 平成21年11月 9日(月)16:00～ 予防センターA