

平成21年11月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年11月 9日(月)16:00~17:15
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、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ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHK I-272(3005)と既存治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検2群対照試験 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：修正の上承認（遺伝子検査に関する本試験と付随研究を明確に記載し、説明文に追記し修正する）</p> <p>議題②協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第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>議題③日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたBI BW2992と既存治療を比較する第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：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ダの無作為化第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フルベストラントの第Ⅱ相試験 治験実施状況の報告、治験治験実施計画書の変更、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</p> <p>議題⑥ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHK I-272(3003)と既存治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験 治験実施状況の報告、治験治験実施計画書・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</p> <p>議題⑦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出試験の第Ⅳ相試験 治験実施状況の報告、治験治験実施計画書・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</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、治験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BI BW2992第Ⅱ相試験 治験実施状況の報告、治験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⑩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、治験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</p>

審議した。

審議結果：承認

議題11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

治験実施状況の報告、治験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

治験実施状況の報告、治験治験実施計画書・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13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（実績・安全性・GCP遵守状況）報告がされた。

審議結果：承認

【開発中止報告】

議題14サノフィアベンティス株式会社の依頼によるSR29142の第Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、製造販売承認の取得のための中止報告がされた。

審議結果：承認

【逸脱報告】

議題15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）

記録記載の失念による治験実施計画書からの逸脱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16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17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18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19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

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21ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272（3003）と既存治療比較する第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験

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 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたZD-1033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23 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24 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25 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26 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27 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、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28 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BI BW2992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 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30 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 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32 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33 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34 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 再SDV契約について (承認)

議題② 次回開催予定日 平成21年12月 14日(月) 16:00~ 予防センターA