

平成21年12月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年12月 14日(月) 16:00～17:00
開催場所	予防センターA
出席委員名	横山晶、佐藤信昭、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>【審議事項】</p> <p>議題①ワイズ株式会社の依頼によるトラスツズマブ術後補助化学療法後のHKI-272とプラセボ比較第Ⅲ相試験 これまで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日本イーライリリー株式会社依頼の肺がん患者を対象としたペメトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験 これまで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)試験 治験実施状況の報告、治験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、説明文書・同意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日本ペ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BIBW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、症例報告書の見本の変更について、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⑦中外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 1の第Ⅲ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⑧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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、症例報告書の見本の変更について、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、治験実施計画、説明文書・同意文書、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。</p>

審議結果:承認

議題10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

治験実施状況の報告、併用薬の添付文書改訂に伴う変更について、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11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、治験実施計画書別紙の変更について、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、治験実施計画書、説明文書・同意説明文書、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

【実施状況報告】

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【逸脱報告】

議題14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

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の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【終了報告】

議題15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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

審議結果:承認

【有害事象報告】

議題16中外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

当院から発生した有害事象報告並びに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18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19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BIBW2992と既存治療を比較する第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20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

外国における措置の報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用についての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21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22中外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23ヤンセンファーマ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24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25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26持田製薬株式会社の依頼によるMTD-39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27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28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

議題29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日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBIBW2992第Ⅲ相試験

治験分担医師・治験協力者リスト追加の迅速審査について報告された。(平成21年11月20日(金))

実施:承認)

議題②中外製薬株式会社依頼によるRO4876646試験

再SDV契約についての締結について検討した。(承認)

議題③ワイス株式会社依頼によるHKI-272(3003・3005試験)について

実施計画書に関する解説についての報告(承認)

議題④次回開催予定日 平成22年2月 8日(月)16:00～ 予防センターA