

平成22年2月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年 2月 8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、北村 康男、加藤 俊幸、張高明、長井春樹、永高朋子、西山健二、佐藤昭一、川上寛子、木村幸雄
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社依頼の乳癌患者を対象としたZD9393の第Ⅲ相試験  これまで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大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験  これまで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><b>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</b></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、その他の変更について、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  治験実施状況の報告、その他の変更について、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、治験実施計画書、その他の変更について、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、その他の変更について、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  治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験薬概要書、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⑧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(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  治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験薬概要書、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⑨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、治験実施計画の変更について、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タの第Ⅲ相試験製造販売後臨床試験</p>

治験実施状況の報告、治験契約書、治験実施計画書、その他の変更について、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11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

議題12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、その他の変更について、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、治験実施計画書、その他の変更について、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

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15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

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

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GSK1572932A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

【実施状況報告】

議題17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

議題18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

議題19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

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

温度管理記録の治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避の場合を除く)の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題21 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

被験者の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22 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

治験実施状況及び治験中止報告がされた。

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)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

議題24 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

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

当院で発生した重篤な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26 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

当院で発生し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27 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28 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。

議題29 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30 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31 ウ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32 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33 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125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34 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35 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36 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37 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38 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39 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40 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41 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

【その他】

以下の項目について審議、報告された。

議題① 医薬品GCP実施調査結果通知について (承認)

議題②中外製薬株式会社依頼によるRO4876646試験開発中止について（承認）

議題③迅速審査について

・過去に実施した治験の直接閲覧実施申請(2社)

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 2009.12.24（木）実施 承認

ファイザー製薬株式会社の依頼によるSUO11248の第Ⅱ相試験 2010.1.13(水)実施 承認

・症例追加（1社）

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 2010.1.29(金)実施 承認

議題④ホームページ公開について（承認）

議題⑤次回開催予定日 平成22年 3月 8日(月)16:00～ 予防センターA