

平成22年3月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年 3月 8日(月)16:00~16:50
開催場所	予防センターA
出席委員名	横山 晶、北村 康男、本間 滋、張 高明、瀧井 康公、長井春樹、永高朋子、西山健二、佐藤昭一、川上寛子、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株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたL-OHPの第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: 修正の上承認 (同意文・説明文への追記)</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題②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、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③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、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④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 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⑤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 治験実施状況の報告、説明文書、同意文書、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</p> <p>議題⑥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⑦協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験 治験実施状況の報告、治験薬概要書について、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フイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3004)とプラセボ治療を比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検臨床試験 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、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>

議題10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11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

【逸脱報告】

議題12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

治験薬服用、心電図測定手順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

【終了報告】

議題13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14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。

議題15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16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トレキセド維持療法の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19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20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(3004)とプラセボ治療を比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検臨床試験

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21]ワイズ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

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]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]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26]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27]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28]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

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開発中止関する報告について (承認)

- ・日本イーライリリー株式会社依頼によるLY188D11試験
- ・大鵬薬品株式会社依頼によるPALO試験

議題②平成21年度治験実施状況報告 (承認)

議題③臨床試験取扱要綱改訂について (承認)

議題④次回開催予定日 平成22年 4月 12日(月)16:00～ 予防センターA