

平成29年度 第4回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 平成29年9月27日(水) 17時00分～17時30分
場 所 : 豊橋市民病院 第一会議室
出 席 委 員 : 大野修, 雄山博文, 鈴木伸行, 平野裕司, 河井通泰, 石田隆浩
間瀬有奈, 黒釜直樹, 山本和敏, 中神真寿美
※ 関連委員は審議・採決不参加。

前回IRB議事録の確認

平成29年度第3回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : ボスチニブ

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第III相試験

治験依頼者 : 第一三共株式会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : AMG 162

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬株式会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第2相)
被験薬 : Naldemedine(S-297995)

■ 報告事項 : 製造販売承認の取得の報告

オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 —二重盲検並行群間比較試験—

治験依頼者 : 塩野義製薬株式会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : Naldemedine(S-297995)

■ 報告事項 : 製造販売承認の取得の報告

オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 —継続投与試験—

治験依頼者 : 塩野義製薬株式会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : Naldemedine(S-297995)

■ 報告事項 : 製造販売承認の取得の報告

武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：Ixazomib

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：daratumumab

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：Ixazomib

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：ASP015K

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：ASP015K

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：carfilzomib

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰb相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1b相)

被験薬：Quizartinib(AC220)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験(市中肺炎)

治験依頼者：杏林製薬株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：KRP-AM1977Y

■報告事項：追跡調査実施の報告

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験(呼吸器感染症)

治験依頼者：杏林製薬株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：KRP-AM1977Y

■報告事項：追跡調査実施の報告

アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第III相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：ASP1517

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第III相比較試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：ASP1517

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)

被験薬：ボスチニブ

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第III相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：Carfilzomib(ONO-7057)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

ONO-4538-58 第II相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)

被験薬：ONO-4538(ニボルマブ)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認