

平成21年度第1回豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催期日:平成21年5月20日(水) 17時~17時40分

開催場所:豊橋市民病院 第1会議室

出席委員名

鈴木 道生、鈴木 隆二郎、渡邊 正男、加藤 岳人、杉浦 勇、大石 幸由、中神 真寿美、
中川 孝子、伊藤 雄章、杉浦 康夫、土屋 葉、天野 裕司

議題及び審議結果を含む議論の概要

配布資料の確認及び前回議事録の確認

配布資料の確認がなされた。また、平成20年度第8回の当委員会議事録(前回議事録)の確認がなされ、了承された。

審議事項

新規研究課題の申請なし。

議題(安全性情報等の報告、45件)

□ 子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児を対象とした2用量のNN-220の有効性及び安全性の検討

委託者:ノボ・ノルディスクファーマ株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相

被験薬:NN-220

□ クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法試験

委託者:エーザイ株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬:D2E7

□ C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討

委託者:興和株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬:NIK-333

□ AS-3201の二重盲検法による用量設定試験

委託者:大日本住友製薬株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/後期第Ⅱ相

被験薬:AS-3201

□ フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

委託者:ワイス株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相

被験薬:SKI-606

□ フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験

委託者:ワイス株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相

被験薬:SKI-606

□ CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験

委託者:田辺三菱製薬株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬:CNTO148

□ CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験

委託者:田辺三菱製薬株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬:CNTO148

- C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験
委託者:田辺三菱製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相
被験薬:MP-424
- S-4661(ドリペナム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相臨床試験
委託者: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Ⅲ相
被験薬:S-4661
- JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
委託者: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Ⅰ/Ⅱ相
被験薬:JNJ-26866138
- IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験
委託者:シェリング・プラウ株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬: SCH54031
- C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験
委託者: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Ⅲ相
被験薬:BM532、TDR-030
- アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験
委託者:日本イーライリリー株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:LY139603(アトモキセチン)
- 閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の製造販売後臨床試験
委託者: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Ⅲ相
被験薬:エキセメスタン
- FPFの多発性骨髄腫(治療抵抗性)に対する臨床試験(多施設共同オープン試験)
委託者:藤本製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相
被験薬:FPF300
- AJM300のクローン病患者を対象とした比較臨床試験
委託者:味の素株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相
被験薬:AJM300
- 悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験
委託者:協和発酵キリン株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相
被験薬:KRN125

上記の治験(製造販売後臨床試験を含む)の安全性情報について、治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題ないと判断しており、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果:全て承認

議題(治験の実施計画書等の変更、15件)

- S-4661(ドリペナム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相臨床試験
委託者: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Ⅲ相
被験薬:S-4661

治験実施計画書の変更、治験期間延長、契約変更、治験分担医師削除
- CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験
委託者:田辺三菱製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相
被験薬:CNTO148

治験実施計画書の変更、治験分担医師追加、契約変更
- CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験
委託者:田辺三菱製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相
被験薬:CNTO148

治験実施計画書の変更、治験分担医師追加、契約変更
- フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
委託者:ワイス株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相
被験薬:SKI-606

契約者の変更:2者から3者契約
- フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験
委託者:ワイス株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:SKI-606

同意説明文書の変更
- 閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の製造販売後臨床試験
委託者: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Ⅲ相
被験薬:エキセメスタン

アロマシン錠25mg添付文書の変更、製造販売後臨床試験実施計画書試験実施体制の変更
- クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法試験
委託者:エーザイ株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相
被験薬:D2E7

治験実施計画書の変更
- アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験
委託者:日本イーライリリー株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:LY139603(アトモキセチン)

治験実施計画書別冊の変更

- C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験
委託者: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Ⅲ相
被験薬:BM532、TDR-030

治験実施計画書別紙の変更

- AS-3201の二重盲検法による用量設定試験
委託者:大日本住友製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/後期第Ⅱ相
被験薬:AS-3201

治験実施計画書の変更、治験契約書治験責任医師の職氏名の変更

- C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験
委託者:田辺三菱製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相
被験薬:MP-424

治験実施計画書の変更

- JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
委託者: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Ⅰ/Ⅱ相
被験薬:JNJ-26866138

治験実施計画書の変更

- AJM300のクローン病患者を対象とした比較臨床試験
委託者:味の素株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相
被験薬:AJM300

治験実施計画書の変更

- 悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験
委託者:協和発酵キリン株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相
被験薬:KRN125

治験実施計画書の変更

上記の治験(製造販売後臨床試験を含む)実施計画書変更等について審議した。

審議結果:全て承認

議題(継続審議、1件)

- フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
委託者:ワイス株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相
被験薬:SKI-606

治験実施状況の報告

上記の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(終了報告、1件)

- FPFの多発性骨髄腫(治療抵抗性)に対する臨床試験(多施設共同オープン試験)
委託者:藤本製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相
被験薬:FPF300

治験終了の報告

議題(迅速審査の報告、4件)

- フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
委託者:ワイス株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相
被験薬:SKI-606

治験分担医師の変更、契約変更
被験者数の変更、契約変更
治験実施計画書の変更、症例報告書の変更

- フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験
委託者:ワイス株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:SKI-606

治験分担医師の変更、契約変更
被験者数の変更、契約変更

- JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
委託者: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Ⅰ/Ⅱ相
被験薬:JNJ-26866138

治験分担医師の変更、契約変更

- 悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験
委託者:協和発酵キリン株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相
被験薬:KRN125

治験分担医師の変更、契約変更

議題(その他)

- 平成20年度治験・市販後調査実施状況の報告
- 治験協力者の変更を報告
- LY139603:製造販売承認取得のため製造販売後臨床試験として継続を報告
- 被験者への情報公開について
治験実施中の被験者に対して治験審査委員会に関する情報を被験者に公開することについて承認。
- 厚生労働省通知について
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに、当院治験審査委員会の登録をすることについて承認。
- エーザイD2E7:治験依頼者の契約者変更を報告