

平成21年度第6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22年1月20日(水) 17時~18時20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、白井 正一郎、加藤 岳人、鈴木 伸行、杉浦 勇、
中神 真寿美、中川 孝子、伊藤 雄章、杉浦 康夫、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21年度第5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(新規治験の審査、3件)

- 急性疼痛患者を対象とするYM177の二重盲検群間比較試験
委託者: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Ⅲ相
被験薬:YM177(整形外科)
- 急性疼痛患者を対象とするYM177の二重盲検群間比較試験
委託者: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Ⅲ相
被験薬:YM177(一般外科)
- 肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061の多施設共同非対照非盲検試験
委託者:大塚製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:OPC-41061

審議結果:全て承認

議題(安全性情報等の報告、28件)

- 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
- 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
- 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
- AJM300のクローン病患者を対象とした比較臨床試験
-第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験-
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
- アタリムマブ(D2E7)関節破壊進展防止試験 第Ⅲ相
委託者: アボットジャパン
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬: D2E7

上記の治験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(重篤な有害事象に関する報告、1件)

- 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

審議結果: 承認

議題(治験の実施計画書等の変更、9件)

- 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

治験契約書に関する協議事項の変更、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

治験契約書に関する協議事項の変更、契約変更

- クロウ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

治験実施計画書別紙の変更

- アダリムマブ(D2E7)関節破壊進展防止試験 第Ⅲ相
委託者: アボットジャパン
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬: D2E7

同意説明文書の変更

治験実施計画書の変更、治験概要書 付録A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

同意説明文書の変更

- 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

治験実施計画書別紙3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(別紙) 別紙6の変更

- AJM300のクローン病患者を対象とした比較臨床試験
-第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験-
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

治験実施計画書別添資料1、3の変更、治験薬概要書の変更

- 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

治験薬概要書の変更

上記の治験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、3件)

- 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

治験実施状況の報告

- 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

治験実施状況の報告

- 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: 全て承認

議題(終了報告、1件)

- S-4661(ドリペネム水和物)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

治験終了の報告

審議結果: 承認

議題(迅速審査の報告、1件)

- アダリムマブ(D2E7)関節破壊進展防止試験 第Ⅲ相
委託者: アボットジャパン
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬: D2E7

被験者数の変更、契約変更

審議結果: 承認