

平成21年度第7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2月17日(水) 17時~18時

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、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、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21年度第6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(1件)

- フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
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IV相
被験薬:フェロン

審議結果:修正のうえ承認

議題(安全性情報等の報告、20件)

- 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
- 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
- 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
- T-614-MTX併用比較試験
委託者: 富山化学工業株式会社
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬: T-614
- 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

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(治験の実実施計画書等の変更、5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

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺1の変更

- 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、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺1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2の変更
治験実施計画書別紙10-1、10-2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

同意説明文書の変更

- 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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙及び参考資料の変更

治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙4、5、6の変更

- 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

治験実施計画書別添資料2、3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、2件)

- 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

治験実施状況の報告

- 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