

平成21年度第8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3月17日(水) 17時~18時05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7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。

議題(安全性情報等の報告、23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

□ 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

□ 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

□ 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

- 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
- 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
- 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

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(治験の実施計画書等の変更、8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

治験薬概要書の変更
治験実施計画書の別添の変更
- 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

治験薬概要書の変更
治験実施計画書の別添の変更
- 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

治験責任医師及び分担医師の変更
契約変更

- CNT0148(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:CNT0148

治験責任医師及び分担医師の変更
契約変更

- 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
治験実施計画書別紙1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6の変更

- 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

治験実施計画書の変更
治験実施計画書別紙の変更

- 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)

治験実施計画書補遺の変更
治験実施計画書別紙1、2の変更
症例報告書補遺の変更

- 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)

治験実施計画書補遺の変更
治験実施計画書別紙1、2の変更
症例報告書補遺の変更

- 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

治験責任医師及び分担医師の変更
契約変更
同意説明文書における担当医師の連絡先の変更

- 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

同意説明文書の修正

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)

- 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

- 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(迅速審査、1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(一般外科)

治験分担医師の追加
契約変更

審議結果:承認

議題(終了報告、1件)

- 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

治験終了の報告

審議結果:承認

議題(前回の治験審査について)

製造販売後臨床試験フェロン注における同意説明文書の修正(14頁及び16頁)について審議され、承認された。

議題(その他)

- 治験標準業務手順書の変更について
治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書及び製造販売後調査等業務手順書について変更点が報告され、承認された。