

平成22年度第3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8月25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

大野 修、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、石田 隆浩、中川 孝子、大須賀 俊裕、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22年度第2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、28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
- 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: 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: 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: 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
- 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
- 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: AJM300
- 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)

- 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
- 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
- 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(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、11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

治験実施計画書の変更
治験実施計画書別紙の変更
治験薬概要書の変更
治験薬概要書 追補の変更
同意説明文書の変更
- 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

治験薬概要書の変更
治験実施計画書の変更
同意説明文書の変更
- 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

治験薬概要書の変更
治験実施計画書の変更
同意説明文書の変更
- 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

製造販売後臨床試験実施計画書別紙1・2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
症例報告書の変更
治験実施計画書別紙1・2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
症例報告書の変更
治験実施計画書別紙1・2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
- 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の変更
治験分担医師の削除、契約変更
- 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

治験実施計画書の変更
治験実施計画書別紙3・17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・7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、2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

治験実施状況の報告
- 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(迅速審査の報告、2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)

治験分担医師の追加、被験者数の変更、契約変更

- 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)

治験分担医師の追加、契約変更

上記の迅速審査を報告。

審議結果:全て承認

議題(終了報告、2件)

- 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

治験終了の報告

- 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

治験終了の報告

上記の治験終了を報告。

審議結果:全て承認

議題(開発の中止等に関する報告、1件)

- TA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした検証的試験
委託者:田辺三菱製薬株式会社
被験薬:TA-650

製造販売承認の取得

上記の開発中止等を報告。

審議結果:承認

議題(その他)

- CNT0148治験参加カードの変更を報告。

審議結果:承認