

## 平成22年度第5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11月24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、加藤 岳人、鈴木 伸行、  
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4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、27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:MSD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
- 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)
- 癌性疼痛を有する被験者を対象とした臨床試験  
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Ⅲ相  
被験薬: JNS024

- 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

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(重篤な有害事象に関する報告、1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: MSD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

第1報

審議結果: 承認

議題(治験の実施計画書等の変更、12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

治験実施計画書別紙の変更  
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

治験実施計画書別紙の変更

- 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

治験実施計画書の変更  
治験実施計画書別添資料3の変更  
治験実施計画書別添資料1・2の変更  
治験薬概要書の変更  
治験薬概要書追補の変更  
治験薬概要書追補2の変更  
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: MSD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

治験薬不具合および回収についての手順  
同意説明文書の変更  
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  
治験実施計画書別紙4・5・6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)

治験実施計画書別紙1・2の変更  
治験実施計画書補遺4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)

治験実施計画書別紙1・2の変更  
治験実施計画書補遺4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

治験実施計画書の変更  
治験実施計画書別紙5・6の変更  
同意説明文書の変更

治験実施計画書の変更  
治験実施計画書別紙3・4・5・6の変更  
同意説明文書の変更

- 癌性疼痛を有する被験者を対象とした臨床試験  
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Ⅲ相  
被験薬:JNS024

治験実施体制の変更  
治験分担医師の追加、契約変更

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(終了報告、1件)

- 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

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(前回の治験審査について)

癌性疼痛を有する被験者を対象とした臨床試験JNS024における同意説明文書の修正(10頁)について審議され、承認された。