

平成22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23年1月19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、杉浦 勇、
大石 幸由、石田 隆浩、大須賀 俊裕、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22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。

議題(治験の審査、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の二重盲検比較試験
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Ⅲ相
被験薬:KRN125

審議結果:修正のうえ承認

議題(安全性情報等の報告、34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
- 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)

- 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
- 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
- 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
- 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(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2報

審議結果: 承認

議題(治験の実施計画書等の変更、7件)

- CNT0148(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: CNT0148

治験薬概要書の変更
同意説明文書の変更

- 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

治験薬概要書の変更
同意説明文書の変更

- 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

治験実施計画書の変更
治験実施計画書別紙3・17の変更
同意説明文書の変更

- 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3の変更

治験実施計画書別添資料2・3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

治験実施計画書別紙4の変更

- 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

治験実施計画書別添の変更

- 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

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: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

治験実施状況の報告

- 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

治験実施状況の報告

上記の治験(製造販売後臨床試験を含む)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、4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)

治験終了の報告

- 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)

治験終了の報告

- 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

治験終了の報告

- 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)

- 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

上記の開発中止等を報告。

審議結果:承認