

## 平成22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23年2月23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。

議題(安全性情報等の報告、13件)

- IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単剤投与臨床試験  
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
- 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
- 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

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、5件)

- 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

治験実施計画書別紙の変更

- 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

- 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

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

治験実施計画書の変更

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

- 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

被験者募集手順資料の変更、院内掲示(ポスター)

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:保留

被験者募集ポスターに下記事項を記載の上、再度提出すること。

- ・本治験の実施科
- ・治験中の検査費用等の負担先
- ・選択基準の痛みの程度について

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: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: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

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