

## 平成22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23年3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、白井 正一郎、加藤 岳人、鈴木 伸行、  
杉浦 勇、大石 幸由、石田 隆浩、中川 孝子、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、12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
- 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
- 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
- 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

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、6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

治験実施計画書別冊の変更

- 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

同意説明文書の変更

製造販売後臨床試験実施計画書別紙2・付5・付7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

同意説明文書の変更

治験参加カードの変更

- 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

同意説明文書の変更

治験参加カードの変更

- 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

治験薬概要書の変更

同意説明文書の変更

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

- 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

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:修正の上承認

被験者募集ポスターに下記事項を修正すること。

- ・「法律に則った適切な方法で」を「法律に基づき」など、表現の修正
- ・フッターに病院名を記載すること