

平成23年度第2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6月29日(水) 17時~17時55分

開催場所:豊橋市民病院 第1会議室

出席委員名

大野 修、渡邊 正男、加藤 岳人、杉浦 勇、鈴木 伸行、浦野 文博、
石田 隆浩、中川 孝子、大須賀 俊裕、大川 照人、鎌倉 利光、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23年度第1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)

- 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
- 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、1件)

- 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
治験薬概要書追補の変更

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、3件)

- 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

治験実施状況の報告

- 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(開発の中止等に関する報告、5件)

- クロウン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の導入療法試験
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

- 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

- S-4661(ドリペナム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相臨床試験
委託者: 塩野義製薬株式会社
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬: S-4661

上記の開発中止等を報告。

審議結果: 全て承認

- 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

- BM532のC型代償性肝硬変に対する第Ⅲ相試験
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Ⅲ相
被験薬: BM532

再審査・再評価結果の通知等を報告。

審議結果: 全て承認

議題(終了報告、1件)

- 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

治験終了の報告

上記の治験終了を報告。

審議結果: 全て承認