

平成23年度第3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8月24日(水) 17時~18時10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、杉浦 勇、鈴木 伸行、浦野 文博、大石 幸由、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度第2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)

- S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第Ⅱ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Ⅱ相
被験薬:S-297995

審議結果:修正のうえ承認

議題(安全性情報等の報告、14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
- 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、2件)

- 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

第1報
第2報

審議結果:承認

議題(治験の実施計画書等の変更、10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

- 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

治験薬概要書の変更
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

治験薬概要書の変更

- 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(6/21)
治験実施体制の変更(7/19)

- 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(6/24)
治験実施計画書別添の変更(7/27)

- 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(6/24)
治験実施計画書別添の変更(7/27)

- 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1・2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

議題(継続審議、1件)

- 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、2件)

- 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

上記の開発中止等(製造販売承認の取得)を報告。

審議結果: 全て承認

議題(終了報告、1件)

- 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

治験終了の報告

上記の治験終了を報告。

審議結果: 全て承認