

## 平成23年度第4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9月21日(水) 17時00分～18時20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3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、2件)

- 再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした第3相臨床試験  
委託者:ブリストル・マイヤーズ株式会社  
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬:BMS-901608

審議結果:承認

- 早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験  
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:CDP870

審議結果:修正のうえ承認

議題(安全性情報等の報告、6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
  
- 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(重篤な有害事象に関する報告、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

第3報

審議結果:承認

議題(治験の実施計画書等の変更、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

治験実施体制の変更

- 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

治験実施計画書別紙3・15・17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(実施計画書等修正の報告、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

同意説明文書の修正

上記の実施計画書等の修正を報告。

審議結果: 全て承認

議題(終了報告、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

治験終了の報告

上記の治験終了を報告。

審議結果: 全て承認