

平成23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24年2月22日(水) 17時00分~17時50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、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(治験の審査、1件)

- 日本人COPD患者を対象としたTio+Olo配合剤の長期投与試験
委託者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:Olodaterol吸入剤またはTiotropium + Olodaterol配合吸入剤

審議結果:承認

議題(安全性情報等の報告、7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
- 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
- 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
- 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
- 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:プリストル・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
- 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

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、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

- 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

治験実施計画書の変更
治験実施計画書別紙の変更

治験薬概要書の変更
同意説明文書の変更
治験期間の延長 契約変更

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(終了報告、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

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

議題(開発の中止等に関する報告、2件)

- 感染症患児におけるHMR3647の多施設共同単一群非盲検試験
委託者: サノフィ・アベンティス株式会社
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬: HMR3647B

- AT-877注の脳血栓症急性期患者に対する二重盲検比較試験
委託者: 旭化成ファーマ株式会社
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬: AT-877注

上記の開発中止等(被験薬の開発を中止)を報告。

審議結果: 全て承認