

平成24年度第1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5月30日(水) 17時00分~17時40分
開催場所:豊橋市民病院 第1会議室

出席委員名

加藤 岳人、杉浦 勇、鈴木 伸行、大石 幸由、石田 隆浩、
菱田 由紀子、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度第8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、8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
- 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
- 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

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、11件)

- 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

治験実施計画書別添資料1・2・3の変更
- 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

治験分担医師の削除 鈴木弘太郎
治験分担医師の追加 西脇聡史 契約変更
- 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

治験実施計画書別紙1・2の変更
治験実施計画書別紙1の変更

治験分担医師の削除 大館満、與語直之
治験分担医師の追加 加藤俊夫、橋本博行 契約変更
- 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

治験分担医師の削除 大館満、與語直之
治験分担医師の追加 加藤俊夫、橋本博行
治験分担医師の追加(一般外科) 加藤岳人、平松和洋、柴田佳久、吉原 基、夏目誠治、
青葉太郎、駒屋憲一、高橋大五郎、山田美保子、前田 孝、
石井健太、清板和昭、西 俊彦、林 大介、三竹泰弘、
南 貴之、和田幸也
契約協議事項の変更 契約変更

同意説明文書の変更

- 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

治験業務受託者の変更

契約変更

治験実施期間の変更

記録等の保存期間の変更

契約変更

- 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

治験業務受託者の契約終了

契約変更

記録等の保存期間の変更

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(迅速審査の報告、2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

治験分担医師の削除 鈴木弘太郎

治験分担医師の追加 杉本匠、西脇聡史、寺部里美 契約変更

- 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

治験分担医師の削除 鈴木弘太郎

治験分担医師の追加 杉本匠、西脇聡史、寺部里美 契約変更

上記の迅速審査を報告。

審議結果:全て承認

議題(その他)

- 治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書の改訂について承認