

平成24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24年8月22日(水) 17時00分～17時30分

開催場所:豊橋市民病院 第1会議室

出席委員名

大野 修、加藤 岳人、鈴木 伸行、浦野 文博、大石 幸由、石田 隆浩、
杉浦 康夫、大川 照人、鎌倉 利光

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24年度第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(安全性情報等の報告、19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
- 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
- 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 契約変更

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、5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

治験実施計画書の変更
- 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

治験実施計画書の変更
- 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

治験依頼者の変更
治験実施計画書の変更
治験実施計画書別添資料1・2の変更
同意説明文書の変更
患者の健康被害に関する補償について
付保証明書の変更

- 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
同意説明文書の変更
治験参加カードの変更
治験実施計画書別紙の変更

- 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

- 治験実施計画書の変更
同意説明文書の変更
治験参加カードの変更
症例報告書様式の追加

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、2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

- 治験実施状況の報告

- 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、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

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