

開催期日:平成24年11月28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

大野 修、鈴木隆二郎、加藤 岳人、杉浦 勇、鈴木 伸行、浦野 文博、大石 幸由、石田 隆浩、
菱田 由紀子、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4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、15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:アステラス製薬株式会社
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
- 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

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、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
治験薬概要書の変更
- 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
治験薬概要書の変更
- 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
治験薬概要書補遺の変更
同意説明文書の変更
追跡調査に関する同意撤回書の追加
- 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
治験実施計画書の変更
治験薬概要書の変更
説明文書の変更
中止時の同意説明文書の変更
治験参加カードの変更

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(継続審議、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

治験実施状況の報告

- 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(終了報告、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

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、1件)

- C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験
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: MP-424

上記の開発中止等(文書保存期間の変更)を報告。

審議結果: 全て承認

議題(迅速審査の報告、1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: アステラス製薬株式会社
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

治験分担医師の追加 田中宏昌 契約変更

上記の迅速審査を報告。

審議結果: 全て承認