

平成27年度 第6回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 平成28年1月27日(水) 17時00分～17時30分
場 所 : 豊橋市民病院 第一会議室
出席委員 : 大野修, 加藤岳人, 杉浦勇, 雄山博文, 浦野文博, 平野裕司, 石田隆浩
菱田由紀子, 杉浦康夫, 山本和敏, 鎌倉利光, 中神真寿美
※ 関連委員は審議・採決不参加。

前回IRB議事録の確認

平成27年度第5回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

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

治験依頼者 : 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3相)
被験薬 : BMS-901608

安全性に係る報告,重篤な有害事象に関する報告,治験実施計画の変更: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験

治験依頼者 : 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3相)
被験薬 : ボスチニブ

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第III相試験

治験依頼者 : 第一三共株式会社
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : AMG 162

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第III相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : Carfilzomib(ONO-7057)

安全性に係る報告,治験実施状況の報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第III相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : carfilzomib

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

ONO-7057 第I相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1相)

被験薬：ONO-7057

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

■報告事項：医薬品GCP実地調査の結果の報告

再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時の

カルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：carfilzomib

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：MLN9708

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：Ixazomib

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)の第3相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：Ixazomib Citrate (MLN9708)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第II相試験

治験依頼者：サノフィ株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)

被験薬：plerixafor

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

■報告事項：治験迅速審査の報告

AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：味の素製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：AJG511

治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：味の素製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：AJM300

治験実施計画書の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

■報告事項：治験安全性最新報告概要の報告

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした

JNJ-54767414の第Ⅲ相試験

治験依頼者：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3相)
被験薬：daratumumab

安全性に係る報告、重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験

治験依頼者：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3相)
被験薬：ASP015K

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験

治験依頼者：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3相)
被験薬：S-888711

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

■報告事項：治験安全性最新報告概要の報告