

平成 21 年度 第 2 回兵庫県立がんセンター治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 . 開催年月日 平成 21 年 5 月 13 日 (水) 16 : 38 ~ 17 : 45
- 2 . 開催場所 2 階応接室
- 3 . 出席者 根来臨床試験管理室長、井口副院長、岸田管理局長、村山検査部長、福井薬剤部長、竹内総務課長、岩佐医事課長、藤本薬剤部次長、浜田弁護士 (外部委員)
- 4 . 審議事項 出席者数により治験審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。

(1) 審議案件

バイエル薬品株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした第 相臨床試験

- ・ 審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼によるアジアにおける進行 (B 期又は 期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ (イレッサ®) (250mg 錠) とカルボプラチ + パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無為化並行群間比較第 相試験 IPASS

- ・ 審議内容：治験実施計画書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH 注の第 相プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・ 審議内容：治験実施計画書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：修正の上承認

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患発現予測因子検討試験

- ・ 審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH 注の第 相プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・ 審議内容：治験実施計画書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ 審議結果：修正の上承認

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-100 第 相比較臨床試験-子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験

- ・ 審議内容：治験責任医師の変更にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：承認

ソルベイ製薬株式会社の依頼による SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 相二重盲検群間比較試験

- ・ 審議内容：同意説明文書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：修正の上承認

ソルベイ製薬株式会社の依頼による SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 相長期投与試験

- ・ 審議内容：同意説明文書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：修正の上承認

中外製薬株式会社の依頼によるハーセプチン(トラスツズマブ)の乳癌を対象とした第 相試験

- ・ 審議内容：試験実施要綱別紙 2 の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：修正の上承認

ファイザー株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の第 相試験

- ・ 審議内容：試験実施体制の変更、添付文書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：修正の上承認

ファイザー株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の第 相試験

- ・ 審議内容：治験実施体制の変更、添付文書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：修正の上承認

(2) 安全性に関する情報の報告

安全性情報に関する報告書「2009年4月3日」、「2009年4月10日」、「2009年4月24日」について審議した。

アストラゼネカ株式会社の依頼による1レジメンの抗癌剤治療歴を有する局所進行/転移性(B期/期)非小細胞肺癌患者を対象としたZD6474とドセタキセルとの併用の有効性をプラセボとドセタキセルとの併用と比較検討する多施設共同二重盲検無作為化第 相臨床試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月6日」、「2009年4月16日」について審議した。武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたAMG706の第3相試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月8日」、「2009年4月28日」について審議した。大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月27日」について審議した。

中外製薬株式会社の依頼による化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第 相プラセボ対照二重盲検比較試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月24日」について審議した。

エーザイ株式会社の依頼によるE7389の臨床第 相試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月7日」について審議した。

大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第 / 相)

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月8日」について審議した。

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患発現予測因子検討試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月20日」について審議した。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした
ASA404の第 相試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月27日」について審議した。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切除可能な MAGE-A3 抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第 相臨床試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年5月1日」について審議した。

ファイザー株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の第 相試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月24日」について審議した。

中外製薬株式会社の依頼によるハーセプチン(トラスツズマブ)の乳癌を対象とした第 相試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年3月30日」、「2009年4月13日」について審議した。

バイエル薬品株式会社の依頼による肝癌患者を対象とした BAY43-9006 の第 相試験
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年4月1日」、「2009年4月21日」について審議した。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸がんに対する第 相比較試験

審議結果：承認