

平成 21 年度 第 3 回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 . 開催年月日 平成 21 年 6 月 10 日 (水) 16 : 29 ~ 19 : 16
- 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、高松総務部長、吉村診療部長、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

- 研究名：第一三共株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験
 - ・ 審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
 - ・ 判定：修正の上承認

- 研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBW2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 Ⅲ 相試験
 - ・ 審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
 - ・ 判定：修正の上承認

- 研究名：ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与および CP-751,871 との併用投与の無作為化非盲検比較第 Ⅲ 相試験
 - ・ 審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
 - ・ 判定：修正のうえ承認

- 研究名：アストラゼネカ社の依頼による 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/ C 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 Ⅲ 相臨床試験
 - ・ 審議内容：治験薬概要書の変更に伴い、治験の継続実施の妥当性について審議した。
 - ・ 判定：承認

- 研究名：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 Ⅲ 相比較試験
 - ・ 審議内容：治験実施計画書の改訂、別紙 1、別紙 2 の改訂、同意説明文書、同意書の改訂の変更に伴い、治験の継続実施の妥当性について審議した。
 - ・ 判定：承認

研究名：滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究
第2相試験

- ・ 審議内容：治験実施計画書の変更、症例報告書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更に伴い、治験の実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定：承認

研究名：武田薬品工業株式会社の依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験

- ・ 審議内容：治験実施計画書の変更に伴い、治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定：承認

研究名：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

- ・ 審議内容：同意説明文書の変更に伴い、治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定：承認

研究名：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：安全性に関する有害事象もなく治験が終了したと報告がなされた。

研究名：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：安全性に関する有害事象もなく治験が終了したと報告がなされた。

(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「5月8日」、「5月18日」について審議した。

武田バイオ開発センター(株)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「5月21日」について審議した。

大鵬薬品工業(株)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「5月18日」について審議した。

大日本住友製薬(株)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「5月15日」について審議した。

中外製薬(株)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「5月11日」について審議した。

ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした ASA404 の
第 相臨床試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「5月29日」について審議した。

グラクソスミスクライン(株)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「5月22日」について審議した。

ファイザー(株)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「5月29日」について審議した。

中外製薬(株)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「4月27日」「5月14日」について審議した。

バイエル薬品(株)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「5月14日」「5月20日」について審議した。

大鵬薬品工業(株)の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 相比較試験

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「5月28日」について審議した。

ソルベイ製薬(株)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

審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「5月28日」について審議した。

ソルベイ製薬(株)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 Ⅲ 相長期投与試験

審議結果：承認

(3) その他

平成 21 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の公表内容について報告があり承認される。