

## 平成 21 年度 第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

- 1 . 開催年月日 平成 21 年 7 月 8 日 ( 水 ) 17 : 16 ~ 18 : 09
- 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、安部副院長、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：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

- ・ 審議内容：治験実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂、症例報告書の改訂に伴う治験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)の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第 Ⅰ 相比較試験

- ・ 審議内容：治験薬概要書の改訂に伴う治験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：治験終了後調査研究の臨床研究計画書の変更、調査用紙変更に伴う治験の実施について審議した。また、モニタリング報告書「平成 21 年 4 月 27 日」「平成 21 年 6 月 23 日」について報告され、治験の実施の妥当性について審議された。
- ・ 判定：承認

研究名：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 第 Ⅰ 相

- ・ 審議内容：治験実施計画書の変更、治験薬概要書 ( 添付文書 ) の変更、医薬品インタビューホームの変更、説明同意文書の変更に伴い、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：第一三共(株)の依頼による第 Ⅰ 相試験

- ・ 審議内容：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：バイエル薬品（株）の依頼による肝癌患者を対象とした第 Ⅲ 相臨床試験
- ・ 審議内容：同意説明文書の変更、治験実施計画書別紙の変更に伴い、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)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Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：市販後臨床試験実施要綱の変更、タキソテール注®添付文書の変更に伴い、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：ゼリア新薬(株)の依頼による Z-100 第Ⅲ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：同意説明文書、同意書の変更に伴い、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：エーザイ(株)の依頼による E7389 の臨床第Ⅲ相試験
- ・ 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「平成 21 年 6 月 1 日」、「平成 21 年 6 月 16 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「平成 21 年 6 月 9 日」、「平成 21 年 6 月 25 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Ⅲ相比較試験  
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「平成 21 年 6 月 12 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Ⅲ相)  
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「平成 21 年 6 月 22 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「平成 21 年 6 月 2 日」、「平成 21 年 6 月 18 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「平成 21 年 6 月 13 日」、「平成 21 年 6 月 26 日」について審議した。  
日本ベーリンガーインゲルハルム(株)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 / 相試験  
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「平成 21 年 6 月 18 日」、「平成 21 年 6 月 29 日」について審議した。  
第一三共株式会社の依頼による第 相試験  
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「平成 21 年 6 月 11 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「平成 21 年 6 月 23 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「平成 21 年 5 月 27 日」、「平成 21 年 6 月 10 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「平成 21 年 6 月 9 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「平成 21 年 6 月 19 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「平成 21 年 6 月 19 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 相長期投与試験

審議結果：承認