

## 平成25年度 第10回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：平成26年2月25日(火) 17時30分～18時30分

開催場所：広島市立広島市民病院 管理棟2階 会議室

出席委員名：檜垣健二、雑賀隆史、安井耕三、山脇健盛、廣常信之、詫間義隆、清水裕美子、堀田悦子、志和資朗、古川千加志、金山薫、開浩一

| 承認番号    | 治験依頼者              | 治験課題名   | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容   | 審議結果 |
|---------|--------------------|---|------|---------|--|------|
| 2013-15 | 持田製薬(株)            | 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901第Ⅲ相試験  | Ⅲ    | 新規治験の審議 | ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。   | 承認   |
| 2013-16 | ファイザー(株)           | ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験  | Ⅲ    | 新規治験の審議 | ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。   | 承認   |
| 2009-7  | グラクソ・スミスクライン(株)    | 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Ⅲ相臨床試験 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。  | 承認   |
| 2009-10 | パレクセル・インターナショナル(株) | 乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセルと既存治療を比較する試験   | Ⅱ    | 報告      | ・治験期間延長について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。  |      |
| 2010-12 | 中外製薬(株)            | 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験  | Ⅱ    | 報告      | ・当院での治験を終了した事を報告した。  |      |
| 2011-6  | 岩本康男               | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)               | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・モニタリング報告書について審議した。  | 承認   |
| 2011-8  | 第一三共(株)            | 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験  | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用、措置報告等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・治験実施計画書別紙1、治験薬概要書の改訂について、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。 | 承認   |
| 2011-17 | エーザイ(株)            | エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験  | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。  | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者          | 治験課題名   | 治験段階   | 審議事項    | 審議内容  | 審議結果 |
|---------|----------------|---|--------|---------|---|------|
| 2011-18 | 中外製薬(株)        | 中外製薬株式会社の依頼による<br>RO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)<br>の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | Ⅲ      | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の改訂について、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。<br>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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。 | 承認   |
| 2012-2  | 武田バイオ開発センター(株) | 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2相試験  | I / II | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。   | 承認   |
| 2012-7  | 大鵬薬品工業(株)      | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験   | Ⅲ      | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。   | 承認   |
| 2013-1  | 中外製薬(株)        | 中外製薬株式会社の依頼による<br>RO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験                            | Ⅲ      | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用、措置報告等)について責任医師の見解に基づき、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。  | 承認   |
| 2013-2  | アステラス製薬(株)     | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験   | Ⅲ      | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用、措置報告等)について責任医師の見解に基づき、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。  | 承認   |
| 2013-3  | (株)グリーンペプタイド   | ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検試験   | Ⅲ      | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について、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。   | 承認   |
| 2013-4  | 大鵬薬品工業(株)      | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験   | Ⅲ      | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。   | 承認   |
| 2013-6  | MSD(株)         | MK-3475の第Ⅱ/Ⅲ相試験   | Ⅱ / Ⅲ  | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。   | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者         | 治験課題名  | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容  | 審議結果 |
|---------|---------------|--|------|---------|---|------|
| 2013-7  | ファイザー(株)      | ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験                     | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用、措置報告等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・治験薬概要書の改訂について、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。                               | 承認   |
|         |               |  |      | 報告      | ・契約症例追加、Dear Investigator Letter について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。   |      |
| 2013-8  | (株)大塚製薬工場     | 株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOPF-105の臨床第Ⅲ相試験        | Ⅲ    | 報告      | ・治験分担医師の追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。  |      |
| 2013-9  | 塩野義製薬(株)      | オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験 - | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・同意説明文書の改訂について、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。                                    | 承認   |
| 2013-10 | 塩野義製薬(株)      | オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 継続投与試験 -       | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・同意説明文書の改訂について、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。                                    | 承認   |
| 2013-11 | ノバルティスファーマ(株) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対象としたserelaxinの第Ⅱ相試験           | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。   | 承認   |
| 2013-12 | 中外製薬(株)       | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験            | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用、措置報告等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、患者報告に基づくアウトカム質問票等の改訂について、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。     | 承認   |
| 2013-13 | 中外製薬(株)       | 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験                   | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用、措置報告等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・治験実施計画書の改訂について、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。                              | 承認   |
| 2011-13 | 檜垣 健二         | HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法 ± ホルモン療法の検討(ランダム化第2相試験)       | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書、説明文書・同意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。<br>・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。<br>・モニタリング報告書について審議した。 | 承認   |