

## 平成26年度 第5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9月16日(火) 17時30分～18時20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、安井耕三、嶋谷祐二、松川啓義、寺田佳子、壽川千代美、堀田悦子、志和資朗、古川千加志、建部賢次、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
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
				報告	・契約症例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。	
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
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
2011-18	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした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
2012-2	武田薬品工業(株)	武田薬品工業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。 ・実施状況報告に基づき、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
2012-3	日本化薬(株)	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較Ⅲ相国際共同臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・実施状況報告に基づき、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。 ・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
				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。	

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
2013-1	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による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、年次報告等)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。 ・依頼者より発出されたレターに基づき、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)グリーンペプチド	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、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。	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の膀胱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。 ・治験実施計画書、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。	承認
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。	承認
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。 ・治験薬概要書、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。	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。 ・治験薬概要書、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。	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
2013-11	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。 ・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。	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
				報告	・当院での治験を終了した事を報告した。	
2013-14	中外製薬(株)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験	Ⅳ	試験の継続審議	・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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
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	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
2013-16	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書の改訂および依頼者より発出されたレターに基づき、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
2013-18	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643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
2014-4	アストラゼネカ(株)	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ/Ⅱ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。 ・治験薬概要書の改訂に基づき、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。	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
2014-5	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PD-0332991の国内第Ⅱ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
				報告	・同意説明文書の誤記修正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。	
2014-9	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乳癌患者を対象としたBKM120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
				報告	・当院での治験を終了した事を報告した。	
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	報告	・当院での治験を終了した事を報告した。	
2014-8	檜垣健二	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験)	Ⅱ	治験の継続審議	・治験実施計画書、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。	承認
2014-1	武田薬品工業(株)	クローン病の治療における、MLN0002(300mg)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
				報告	・治験実施計画書別紙1の変更について報告した。	
2014-2	武田薬品工業(株)	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)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
				報告	・治験実施計画書別紙1の変更について報告した。 ・契約症例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。	
2014-7	興和(株)	TG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験	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。 ・治験実施計画書、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。	承認