

開催日時	平成22年5月21日（金）16:00～17:35
開催場所	大阪市立総合医療センター 4階 病院管理部会議室
出席委員名	多田弘人、竹内昌司、村上洋介、今井啓介、木岡清英、池田藤子、森本修平、 稲元敏能、浅香策雄、中川文夫

議題（管理番号 1836）：バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第3相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験薬及び治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法、同意説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。
審査結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）

議題（管理番号 1837）：バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第3相試験（長期投与試験）
< 審査事項 >
治験責任医師による治験薬及び治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法、同意説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。
審査結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）

議題（管理番号 1838）：一般財団法人阪大微生物病研究会の依頼による BK-4SP の健康小児を対象としたワクチンの第3相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験薬及び治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 同意説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。
審査結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）

議題（管理番号 1841）：萬有製薬株式会社の依頼による MK-0991 第2相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験薬及び治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法等について質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 1627）：武田薬品工業株式会社の依頼による第2相長期継続投与試験
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1714）：バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバン（BAY59-7939）の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1739）：第一三共株式会社の依頼による第2相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の削除と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1686）：大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第3相試験
< 審査事項 >
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1715）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の BMS-582664 と既存治療を比較する肝細胞癌を対象とした第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1716）： Bristol-Myers 株式会社の BMS-582664 の肝細胞癌を対象とした第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1740）： ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 第2相試験
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の削除と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1772）： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の削除と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1718）： 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM 962（一般名：ロチゴチン）第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1717）： 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM 962（一般名：ロチゴチン）第3相試験の継続長期投与試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1575）：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 AMG 706 の第3相臨床試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の削除と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1643）：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3相比較試験
< 審査事項 >
当該治験薬の品質に関する報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1653）：株式会社ヤクルト本社の依頼による CPT-11 の第2相臨床試験
< 審査事項 >
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1701）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第1相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1713）：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患者を対象とする ASA404 の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の削除と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1800）：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患者を対象とする ASA404 第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1741）：第一三共株式会社の依頼による第2相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1742）：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 第2相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1771）：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上皮成長因子受容体（EGFR）感受性変異を有する進行肺腺癌患者を対象とした BIBW2992 第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1754）：日本化薬株式会社の依頼による切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 に対する NK012 の第2相臨床試験
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1755）：中外製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とする第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の削除と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1757）：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 CP-751,871 の第3相試験
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1770）：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ペメトレキセド との併用投与による BIBF 1120 の非小細胞肺癌患者を対象とした第1相臨床試験
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（平成22年3月26日実施）：目標症例数の追加による治験契約書の変更を承認した。

議題（管理番号 1801）：株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP（オキサリプラチン）の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1814）：メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第1/2相試験（第2相試験のみ）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該試験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1833）：協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発固形癌患者を対象とする ARQ 197 の用量漸増第1相臨床試験
< 審査事項 >
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1531）：アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171（一般名：cediranib）の第1/2相試験
< 審査事項 >
治験責任医師の所属変更および人事異動・職名変更に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1528）：塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症患者を対象とした S-4661(ドリペネム水和物)の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の削除と対象被験者の追加集積を目的とした症例追加、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1664）：日本ケミカルリサーチ㈱の依頼による、低身長に対する JR-401 の第3相臨床試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1712）：ファイザー株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するガバペンチン長期投与の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1805）：ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059（レベチラセタム）の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験（第3相試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1756）：アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とする YM150 第2/3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1224）：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とする Z-100 の第3相臨床試験
< 審査事項 >
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験期間延長に伴う契約期間延長の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1804）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1555）：大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)の双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(第3相試験)
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1556）：大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)の双極性障害の躁状態に対するプラセボ対象二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(第3相試験)
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1557）：大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(第3相試験)
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1702）：武田晃司医師の依頼による NPC-05（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－
< 審査事項 >
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の削除について審査した。
モニタリング報告書に基づき、治験が適切に行なわれているかを審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1430）：第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
人事異動に伴う試験分担医師の削除と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1372）：アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするゲフィチニブの第3相臨床試験
< 審査事項 >
試験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1578）：中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第3相製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
人事異動に伴う試験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1606）：中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバの第4相試験
< 審査事項 >
人事異動に伴う試験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1666）：株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象とした L-OHP(オキサリプラチン) の製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
人事異動に伴う試験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1711）：株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象とした CPT-11(イリノテカン塩酸塩) の製造販売後臨床試験（第2相）
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う試験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1802）：日本イーライリリー株式会社の依頼による、扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験（第4相）
< 審査事項 >
当院で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性について審査した。
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
人事異動に伴う試験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1806）：大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がんを対象としたアムルビシン塩酸塩の薬物動態試験（製造販売後臨床試験）
< 審査事項 >
人事異動に伴う試験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
試験契約書の覚書の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1834）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Stage3b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第3相試験（自主臨床試験）
< 審査事項 >
試験責任医師による試験薬及び試験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、試験実施の妥当性について審査した。
試験の目的、同意説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。
審査結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）

議題（管理番号 1477）：協和発酵キリン株式会社の依頼による、慢性腎臓病を対象とした疫学研究「日本 CKD コホート研究」
< 審査事項 >
治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂の妥当性について審査した。
人事異動に伴う治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更について、適格性の観点から審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1824）：財団法人生産開発科学研究所の依頼によるエベロリムス溶出性ステント（XIENCE V™）とシロリムス溶出性ステント（CYPHER SELECT™ +ステント）の有効性および安全性についての比較試験
< 報告事項 >
前回の治験審査委員会で「修正のうえで承認」となった件について、説明文書・同意書が適切に修正されたことを報告した。

議題（管理番号 1746）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による扁平上皮癌を対象とする第3相臨床試験
< 審査事項 >
研究実施計画書及び症例報告書の見本の改訂の妥当性について審査した。
研究期間延長に伴う契約期間延長の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1783）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による非小細胞肺癌を対象とする無作為化第2相臨床試験
< 審査事項 >
研究実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
審査結果：承認