

| | |
|-------|------------------------------------|
| 開催日時 | 平成22年6月18日（金）16:02～17:22 |
| 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、木岡清英、稲元敏能、浅香策雄、中川文夫 |

| |
|--|
| 議題（管理番号 1844）：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの短期投与試験（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 1845）：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの長期継続投与試験（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：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。 |
| 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 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 |
| < 報告事項 > |
| 前回の治験審査委員会で「修正のうえ承認」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 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） |
| < 報告事項 > |
| 前回の治験審査委員会で「修正のうえ承認」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 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。 |
| 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 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。 |
| 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。 |
| 審査結果：承認 |

| |
|--|
| 議題（管理番号 1716）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の 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。 |
| 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。 |
| 治験実施計画書別紙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 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。 |
| 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 > |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 症例報告書の見本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。 |
| 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。 |
| 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 R o 4 3 6 8 4 5 1（ペルツズマブ）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。 |
| 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 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。 |
| 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。 |
| 治験期間の見直しに基づき、当院での契約期間の延長の妥当性について、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 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 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 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 > |
| 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。 |
| 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 1630）：グラクソ・スミスクライン株式会社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。 |
| 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 > |
| 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 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。 |
| 審査結果：承認 |

| |
|--|
| 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 |
| < 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 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 > |
| 当該治験薬の類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責任医師及び治験分担医師、治験実施診療科の変更と、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 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 > |
| 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 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。 |
| 依頼者の費用負担の変更に伴う治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 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 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 > |
| 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 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。 |
| 試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 1388）：大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第1/2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。 |
| 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。 |
| 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 > |
| 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。 |
| 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。 |
| 審査結果：承認 |

| |
|---|
| 議題（管理番号 1687）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした BRL29060A（一般名：パロキセチン塩酸塩水和物）の第4相試験 |
| < 審査事項 > |
| 使用上の注意の改訂報告に基づき、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及び同意説明文書の変更、試験薬添付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 1834）：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第3相臨床試験（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） |