

開催日時	平成22年9月17日（金）16:00～17:17
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、池田藤子、稲元敏能、浅香策雄、中川文夫

議題（管理番号 1875）：日本ケミカルリサーチ㈱の依頼による、SGA 性低身長に対する JR-401（ソマトロピン（遺伝子組換え））の継続投与試験（第3相）
< 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：承認

議題（管理番号 1880）：CSL ベーリング株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群患者を対象とした IgPro20（皮下注射用免疫グロブリン）の第3相試験
< 審査事項 >
治験分担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 1861）：エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003（Farletuzumab）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、画像検査の頻度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 1861）：大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした OPC-262（一般名：サクサクリプチン）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・同意文書が適切に修正されたことを報告した。

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（一般名：炭酸ランタン）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 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（一般名：炭酸ランタン）の第3相試験（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 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。
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（一般名：ミリプラチン）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 1715）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の BMS-582664（一般名：brivanib）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。
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 1716）： Bristol・マイヤーズ株式会社の BMS-582664（一般名：brivanib）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。
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 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。
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（一般名：テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム配合カプセル剤）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。
治験薬概要書の改訂とそれに伴う同意説明文書の改訂の妥当性について審査した。
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。
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。
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（パクリタキセル）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 1653）：株式会社ヤクルト本社の依頼による CPT-11（イリノテカン塩酸水和物） の第2相臨床試験
< 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。
当該治験薬に関する研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
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 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 1741）：第一三共株式会社の依頼による第2相試験
< 審査事項 >
治験実施計画書の改訂と、それに伴う同意説明文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 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 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。
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 >
治験薬実施計画書の改訂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 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（一般名：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。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（平成22年8月3日実施）：依頼者の費用負担による電子症例報告書入力のためのアナログ回線の設置を承認した。

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 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。
治験薬概要書及び英国の製品特性概要の改訂とそれに伴う同意説明文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 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 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。
治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂及び同意説明文書の変更の妥当性と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 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。
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と同意説明文書の保管手順の妥当性について審査した。
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及び海外における試験の結果に基づき、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及び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 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(一般名：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 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（ソマトロピン（遺伝子組換え））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。
当該治験薬に関する研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書及び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 1838）：一般財団法人阪大微生物病研究会の依頼による BK-4SP（一般名：沈降 精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン）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 >
治験薬概要書の改訂とそれに伴う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 1841）：萬有製薬株式会社の依頼による MK-0991（一般名：Caspofungin acetate） 第2相試験
< 審査事項 >
当該治験薬に関係する研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
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。
治験分担医師の職名変更に伴う治験契約書の変更を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1855）：ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による第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。
症例報告書の見本の改訂の妥当性について審査した。
< 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 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。
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係する研究報告に基づき、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（一般名：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。
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研究報告に基づき、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。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
説明文書（アセント）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 1862）：エーザイ株式会社の依頼による E2080（一般名：ルフィナマイド）のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較第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 1863）：エーザイ株式会社の依頼による E2080（ルフィナマイド）のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与第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 1613）：株式会社ネクスト 21 の依頼による頭蓋顎顔面骨（非荷重部）の欠損又は変形を対象とする医療機器 3DB-01（一般名：人工骨インプラント）の臨床試験
< 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。
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 >
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。
治験実施計画書及び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
< 報告事項 >
迅速審査（平成 21 年 8 月 26 日実施）：生活保護受給者の医療費を依頼者が全額負担することを承認した。

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 >
当該試験薬で発生した副作用報告及び当該試験薬に関係する措置報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（平成 22 年 8 月 18 日実施）：実施計画書の改訂と試験期間延長に伴う試験契約書の変更を承認した。

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ピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第 1 / 2 相）
< 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。
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ピ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 >
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 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。
試験契約書の契約期間の延長の妥当性を審査した。
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 >
当該試験薬に関する措置報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験薬の使用期限の延長について審査した。
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 >
試験実施計画書の改訂及び試験薬の剤形追加の妥当性について審査した。
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 1355）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能大腸癌の二次治療患者を 対象とする CPT-11（イリノテカン）+TS-1（テガフル・ギメラシル・ オテラシル配合カプセル剤）療法の製造販売後臨床試験（第2/3相臨床試験）
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用及び研究報告、措置報告に基づき、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 1878）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第3相試験
< 審査事項 >
研究分担医師による研究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、研究実施の妥当性について審査した。
同意説明文書の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 1658）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil(5-FU) / levofolinate calcium(l-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法対 5-FU/l-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV 併用療法のランダム化比較第3相試験
< 審査事項 >
試験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂及び試験期間延長に伴う契約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 1842）：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 >
当該試験薬で発生した副作用報告及び使用上の注意改訂の報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認