

開催日時	平成23年2月18日（金）16:01～17:46
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、村上洋介、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 1941）：協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125（Pegfilgrastim）の第3相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による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、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 1940）：アステラス製薬による第1/2相試験（2相のみ）
< 審査事項 >
治験責任医師による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。 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）：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
< 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 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 1914）：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S（Prasugrel）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。
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。
当該治験薬の使用上の注意の改訂報告に基づき、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 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 >
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 1716）： Bristol-Myers 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 >
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 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 1918）： ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第3相試験（3003）
< 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 1919）： ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎の前治療無効患者を対象とした第3相試験（3004）
< 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 1921）： ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎の前治療再燃患者を対象とした第3相試験（3008）
< 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。
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（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 1917）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 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 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（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（Motesanib diphosphate）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。
退職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、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 >
退職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、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。
退職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、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。
退職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、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 >
治験薬概要書の改訂について治験継続実施の妥当性を審査した。
退職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、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（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

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。
退職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、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 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。
退職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、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。
退職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、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。
退職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、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 1923）：協和発酵キリン株式会社の依頼による CYP2C19 Poor metabolizer の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とする ARQ197 の第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（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 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 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 >
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 1841）：MSD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 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。
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。
審査結果：承認

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 >
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 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 >
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 >
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 >
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 1886）：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（一般名：Farletuzumab）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 1897）：アステラス製薬の依頼による ASP3550（一般名：Degarelix）－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 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 >
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。
当該試験薬の添付文書改訂の報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
退職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、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 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 >
退職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、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 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 >
当院で発生した有害事象報告に基づき、試験継続実施の妥当性について審査した。
退職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、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 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 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 >
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。
試験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂、同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
退職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、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 1911）：大日本住友製薬株式会社の依頼による既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第3相）ードセタキセルを対照とした比較試験ー
< 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 1943）：財団法人生産開発科学研究所の依頼によるストロングスタチンの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク退縮効果が長期予後に及ぼす影響（Extended JAPAN-ACS 研究）
< 審査事項 >
研究責任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。
研究の目的及び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 1942）：財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による切除不能進行・再発胃癌症例に対する TS-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第2相試験（JFMC43-1003）
< 審査事項 >
研究責任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。
研究の目的及び方法、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：保留（説明文書・同意文書の修正と利益相反の検討が必要である）

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 >

当院で発生した有害事象報告に基づき、試験継続実施の妥当性について審査した。

審査結果：承認