

開催日時	平成23年3月18日（金）16:05～17:10
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、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1952）：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS001（メチルフェニデート塩酸塩）の成人 AD/HD を対象とした二重盲検比較試験（第3相）
< 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1953）：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS001（メチルフェニデート塩酸塩）の成人 AD/HD を対象とした長期投与試験（第3相）
< 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1922）：中外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 CSG452（Tofoglifrozin）の第2／3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。
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。
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。
同意説明文書補助資料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 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。
対照薬の添付文書の改訂報告に基づき、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）： 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 >
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 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。
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 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。
審査結果：承認

議題（管理番号 1931）：東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬と同一成分の医薬品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 1932）：東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第3相長期投与試験
< 審査事項 >
当該治験薬と同一成分の医薬品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 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。
退職に伴う治験責任医師及び治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更、同意説明文書の変更について、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 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。
治験実施計画書及び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 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 >
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 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。
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。
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。
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と、対照薬の使用上の注意改訂の報告に基づき、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（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。
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 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 >
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（2011年2月22日実施）：目標症例数の追加による治験契約書の変更及び一部費用負担の変更を承認した。

議題（管理番号 1925）：中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231(エルロチニブ塩酸塩)とベバシズマブ併用の第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 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 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 >
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 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 >
退職に伴う治験責任医師及び治験分担医師の変更と、それに伴う契約書の変更、同意説明文書の変更について治験継続実施の妥当性を審査した。また、目標症例数の追加と、それに伴う治験契約書の変更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（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 >
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。
退職に伴う治験責任医師及び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 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。
治験実施計画書の改訂及び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 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 1862）：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プラセボ対照二重盲検比較第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 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
< 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 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 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 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 >
治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂と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 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。
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。
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 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 >
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 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。
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。
同意説明文書の変更と契約期間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 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）－ドセタキセルを対照とした比較試験－
< 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 1912）：旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123（トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え））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。
退職による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。
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 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 >
当該試験薬の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 1954）：株式会社イービーエムズの依頼による鼻炎合併喘息患者における QOL に関する観察研究
< 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、実施計画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 1955）：財団法人しずおか産業創造機構の依頼による既治療非小細胞肺癌症例に対する S-1+経口ロイコボリン併用療法の臨床第2相試験
< 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：承認

<p>議題（管理番号 1958）：財団法人しずおか産業創造機構の依頼による Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Granisetron 1mg と Palonosetron 0.75mg の二重盲検ランダム化比較試験</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p> <p>研究の方法、説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>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）</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>前回の委員会で保留となった本研究について、研究事務局による同意説明文書の変更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。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>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化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第3相臨床試験</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>目標症例数の追加と、それに伴う治験契約書の変更の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（管理番号 1747）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第3相試験</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>目標症例数の追加と、それに伴う治験契約書の変更の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（管理番号 1815）：財団法人しずおか産業創造機構の依頼による血清および血漿中 ProGRP の基準値とカットオフ値の評価</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>研究実施計画書の改訂の妥当性について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>

議題（管理番号1826）：インバネス・メディカル・ジャパン株式会社の依頼によるI型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)を用いた乳癌の骨転移に対する臨床有用性の検討
< 審査事項 >
研究実施計画書の改訂と研究期間延長に伴う契約期間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 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