

開催日時	平成23年9月16日（金）16:00～17:20
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、松宮千代、二神久士、 稲元敏能、三木紳一郎、中川文夫

議題（管理番号 1988）：MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とする MK-7009、 ペグインターフェロンアルファ-2b 及びリバビリン併用第 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。 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 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 >
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（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。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施期間延長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 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 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 >
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。
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（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。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
対照薬の海外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 >
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 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 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。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
併用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。
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。
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。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
併用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。
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。
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。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
併用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。
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。
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 >
当該治験薬及び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。
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 >
当該治験薬及び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。
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。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験期間延長に伴い、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 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 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 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。
開発業務受託機関の追加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。
開発業務実施機関の追加について審査した。
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。
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。
同意説明文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。
契約期間延長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 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 >
当該治験薬に関係する研究報告、措置報告及び使用上の注意改訂に基づき、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 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 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。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
前納金額修正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 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。
治験薬及び併用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 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。
中間解析を実施しないことに関する報告について審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1664）：日本ケミカルリサーチ(株)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及び措置報告に基づき、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。
審査結果：承認

議題（管理番号 1875）：日本ケミカルリサーチ(株)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 >
当該治験薬の類薬で発生した重篤な副作用及び措置報告に基づき、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。
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 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。
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。
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。
審査結果：承認
議題（管理番号 1893）：アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901（一般名：ミダゾラム）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。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施期間延長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 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、措置報告及び定期報告に基づき、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、措置報告及び定期報告に基づき、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 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 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用及び措置報告に基づき、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。
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 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 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用及び措置報告に基づき、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。
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 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。
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 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、研究報告及び取り下げ報告に基づき、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。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
症例報告書の見本改訂の妥当性について審査した。
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

<p>議題（管理番号 1983）：ニプロ株式会社の依頼による持続緩徐式血液濾過の適応となる患者さんを対象とする NP002 の持続緩徐式血液濾過施行時における有効性と安全性の評価（第3相試験に相当）</p>
<p>&lt; 報告事項 &gt;</p>
<p>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。</p>
<p>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</p>
<p>&lt; 審査事項 &gt;</p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>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）</p>
<p>&lt; 審査事項 &gt;</p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>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</p>
<p>&lt; 審査事項 &gt;</p>
<p>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。</p>
<p>同意説明文書の変更の妥当性について審査した。</p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（管理番号 1989）：財団法人 生産開発科学研究所の依頼による実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験（NEXT 試験）</p>
<p>&lt; 審査事項 &gt;</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>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>

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 >
研究期間延長に伴い契約書の変更について審査した。
審査結果：承認