

|       |   |
|-------|---|
| 開催日時  | 平成23年11月18日（金）16:00～16:56                     |
| 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、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 1999）：協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197（一般名：tivantinib）の第Ⅲ相試験            |
| < 審査事項 >  |
| 治験分担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。<br>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（一般名：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。                                       |
| 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。   |
| 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 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。   |
| 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 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<br>KRN125（一般名：Pegfilgrastim）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<br>（一般名：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。                                    |
| 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 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<br>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）<br>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。   |
| 治験参加カード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）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の BMS-582664（一般名：brivanib）<br>の肝細胞癌を対象とした第3相試験 |
| < 審査事項 >  |
| 治験参加カード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 1917）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68（一般名：Orantinib）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  |
| < 報告事項 >   |
| 迅速審査（平成23年10月13日実施）：目標症例数の追加による治験契約書の変更を承認した。                      |

|  |
|--|
| 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。                                    |
| 併用薬の添付文書改訂報告に基づき、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 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。                                     |
| 併用薬の添付文書改訂報告に基づき、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 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。                                     |
| 併用薬の添付文書改訂報告に基づき、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 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（一般名：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（一般名：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 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 >  |
| 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 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。   |
| 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Ro4368451（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 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 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。                     |
| 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 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 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 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 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（一般名：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 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 1952）：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS001（一般名：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。  |
| 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（一般名：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。  |
| 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。                                   |
| 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 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 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 1968）：多田弘人医師の依頼による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第3相試験（多施設共同医師主導治験） |
| < 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。   |
| 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 2002）：サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたHOE901（一般名：インスリン グラルギン、製品名：ランタス®注ソロスター®）の第IV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。<br>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 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癌患者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 >  |
| 試験実施計画書の変更と、それ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 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ピ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 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   |