

開催日時	平成24年2月17日（金）16:00～17:50
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、松宮千代、二神久士、三木紳一郎、中川文夫

議題（管理番号 2029）：ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした、PF-00299804（一般名：Dacomitinib）とエルロチニブの比較第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（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。
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 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。
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 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（一般名：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 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 （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。
治験終了時期に対する被験者への資料について審査した。
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。
治験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。
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。
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）：ブリストル・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。
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 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。
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。
治験期間延長に伴う契約期間延長の妥当性を審査した。
保険期間の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 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。
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。
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 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（一般名：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。
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 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
< 報告事項 >
迅速審査（平成24年1月25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 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 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 >
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

<p>議題（管理番号 2016）：エーザイ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌を対象とした E7389（一般名：エリブリンメシル酸塩）と主治医選択治療を比較する無作為化オープン第3相試験</p>
<p>< 審査事項 ></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 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</p>
<p>< 審査事項 ></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 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（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）</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>

<p>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</p>
<p>< 審査事項 ></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 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）</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>

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 >
治験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
< 報告事項 >
迅速審査（平成24年2月2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 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 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
< 報告事項 >
迅速審査（平成24年1月20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 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。
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 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）：アステラス製薬の依頼による第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 1863）：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・ガスト一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 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 >
モニタリング報告に基づき、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 2030）：エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT）
< 審査事項 >
試験責任医師による試験の概要に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、試験実施の妥当性について審査した。試験の方法及び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 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 >
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