

開催日時	平成24年3月16日（金）16:01～17:43
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、稲元敏能、三木紳一郎

議題：院内各種手順書の改訂
< 審査事項 >
下記改訂案について検討した
A. 治験 標準業務手順書（案）
B. 医師主導治験 標準業務手順書（案）
C. 治験審査委員会 標準業務手順書（案）
D. 医師主導治験審査委員会 標準業務手順書（案）
審査結果： A：一部修正の承認 B・C・D：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
< 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。
モニタリング業務実施機関の変更について審査した。
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。
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 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

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、治験薬概要書と治験参加カードの変更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。
治験実施計画書、治験薬概要書と治験参加カードの変更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。
治験実施計画書、治験薬概要書と治験参加カードの変更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 >
契約期間外の原資料閲覧について審査した。
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（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。
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 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。
治験薬に関する説明補助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 1653）：株式会社ヤクルト本社の依頼によるCPT-11（一般名：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。
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

<p>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</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 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</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>同意説明文書の変更の妥当性について審査した。</p>
<p>治験期間延長に伴う契約期間延長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 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）</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>
<p>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</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 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</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 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：エリ布林メシル酸塩）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>同意説明文書の変更の妥当性について審査した。</p>
<p>治験薬概要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>

<p>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</p>
<p>< 報告事項 ></p>
<p>前回の治験審査委員会で「修正のうえ承認」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 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 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。
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。
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 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。
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 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。
当該治験薬の差し替えの報告に基づき、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 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 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）
< 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

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 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

<p>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）</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>治験実施計画書及び治験薬概要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>

<p>議題（管理番号 2036）：中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブ（一般名：ベバシズマブ、製品名：アバスチン）の第Ⅲ相試験</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>試験責任医師による試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、試験実施の妥当性について審査した。</p>
<p>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：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）</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>< 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 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（一般名：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>< 審査事項 ></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 2037）：wavelet を利用した QRS 波形変化に関する試験</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。</p>
<p>審査結果：保留（実施計画書及び同意説明文書を修正の上、再申請すること）</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 >
誤記修正に伴う研究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 1984）：特定非営利活動法人インターベンションのエビデンスを創る会の依頼によるリアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験
< 審査事項 >
研究実施計画書の改訂の妥当性と、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 1826）：アリーア メディカル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の妥当性と、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 1878）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第3相試験（WJOG5610L）
< 審査事項 >
研究実施計画書の改訂の妥当性と、それに伴う症例報告書及び契約書、一次登録適格性確認票の変更について審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1834）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Stage IIIb 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第3相試験
< 審査事項 >
当該研究薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、研究継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：却下（新規被験者の登録を中断すること）