

開催日時	西暦2012年9月28日(金) 16:03~18:05
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	今西政仁、竹内昌司、木岡清英、高丸賀子、稲元敏能、中川文夫、三木紳一郎

※報告事項については「迅速審査の報告」及び「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」のみ掲載しています。

議題(整理番号2070): 1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ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(整理番号2071): 2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ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(整理番号2072): ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象とした Z-103 (ポラプレジック) の第Ⅲ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: 承認

議題(整理番号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 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
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。
予定される費用の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 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（整理番号 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（整理番号 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（整理番号 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（整理番号 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（整理番号 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。
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（整理番号 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。
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（整理番号 2048）： 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第 III 相試験
< 報告事項 >
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（整理番号 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。
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（整理番号 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（整理番号 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（整理番号 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 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（一般 名：オキサリプラチン）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及び措置報告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。
エルプラット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（整理番号 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（整理番号 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、措置報告と研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書、同意説明文書と治験薬概要書の変更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（整理番号 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。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
被験者への支払い等について審査した。
緊急の危険回避の為の逸脱報告に基づき、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（2012年7月6日実施）：被験者数の追加及び予定される費用の変更を承認した。

議題（整理番号 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
< 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（整理番号 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 >
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。
< 報告事項 >
迅速審査(2012年9月11日実施):被験者数の追加及び予定される費用の変更を承認した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2061）：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患者を対象とした AMG706 (Motesanib Diphosphate) のアジア共同第 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（整理番号 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。
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（整理番号 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。
審査結果：承認

議題（整理番号 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。
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。
予定される費用の変更について審査した。
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。
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（整理番号 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 >
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
予定される費用の変更について審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2012年5月28日実施）：被験者数の追加及び予定される費用の変更を承認した。

議題（整理番号 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。
併用制限薬リスト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（整理番号 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（整理番号 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（整理番号 2059）：大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（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
< 報告事項 >
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・同意文書が適切に修正されたことを報告した。

議題（整理番号 2060）：大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（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

議題（整理番号 2055）：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160（一般名：Collagenase clostridium histolyticum）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

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。
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（整理番号 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。
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（整理番号 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。
審査結果：承認
議題（整理番号 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（整理番号 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（整理番号 2069）：大量メトトレキサート療法（HD-MTX）時に生じるメトトレキサート（MTX）排泄遅延に対するのグルカルピダーゼ（CPG2）の有効性・安全性試験
< 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。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
議題（整理番号 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 >
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。
モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
被験者の募集広告に関する資料の妥当性について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 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 >
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（整理番号 1666）：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L-OHP(オキサリプラチン)の製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
エルプラットの添付文書の改訂報告に基づき、試験継続実施の妥当性について審査した。
審査結果：承認
議題（整理番号 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重篤な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（整理番号 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重篤な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（整理番号 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。
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（整理番号 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）ードセタキセルを対照とした比較試験ー
< 審査事項 >
カルセド注の添付文書の改訂報告に基づき、試験継続実施の妥当性について審査した。
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（整理番号 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
< 審査事項 >
当該試験薬に関する措置報告及び研究報告に基づき、試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（整理番号 2049）：日本イーライリリー株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたペメ トレキセド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。
試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。
予定される費用の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 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（EAST-LC）
< 審査事項 >
当該試験で発生した重篤な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