

|       |  |
|-------|--|
| 開催日時  | 西暦2012年10月19日(金) 16:00~16:42                 |
| 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、村上洋介、依藤亨、高丸賀子、二神久士、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 >  |
| 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。                 |
| 治験参加カードの変更について審査した。                                     |
| 審査結果: 承認  |
| < 報告事項 >  |
| 前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」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。 |

|   |
|---|
| 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 >  |
| 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。                 |
| 治験参加カードの変更について審査した。                                     |
| 審査結果: 承認  |
| < 報告事項 >  |
| 前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」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。 |

|   |
|---|
| 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(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（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<br>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（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<br>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<br>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 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<br>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<br>与試験 |
| < 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（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、<br>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。  |
| 審査結果：承認  |
| 議題（整理番号 1741）：第一三共株式会社の依頼による第2相試験  |
| < 審査事項 >   |
| 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 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 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<br>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（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<br>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。  |
| 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<br>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（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>&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>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（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</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（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</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（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）</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>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（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</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>   |

|  |
|--|
| 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 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。   |
| 審査結果：承認   |

|  |
|--|
| 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。                            |
| 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（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（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。  |
| 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） |
| < 報告事項 >   |
| 迅速審査（2012年9月25日）：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 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 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研究報告に基づき、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 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シ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。   |
| 審査結果：承認  |
| 議題（整理番号 2075）：筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センターの依頼による脛骨の開放骨折又は粉碎骨折に対する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究                  |
| < 報告事項 >   |
| 迅速審査（2012年9月20日実施）：臨床研究倫理委員会で研究の実施が承認された当該研究について、研究の受託を承認した。                                     |