

# 平成24年度 第6回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：平成24年10月23日（火） 17時30分～18時20分

開催場所：広島市立広島市民病院 管理棟2階 会議室

出席委員名：檜垣健二、雑賀隆史、安井耕三、嶋谷祐二、松川啓義、清水裕美子、元山諭美、友田泰樹、古川千加志、矢上晴久、開浩一

| 承認番号    | 治験依頼者           | 治験課題名                                                                                                       | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                                   | 審議結果 |
|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2012-4  | 大塚製薬(株)         | 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)                                        | Ⅱ    | 新規治験の審議 | これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。                                                                                                          | 承認   |
| 2009-7  | グラクソ・スミスクライン(株) | 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Ⅲ相臨床試験 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                    | 承認   |
| 2009-9  | ファイザー(株)        | 乳癌患者を対象としたHKI-272の二重盲検対照第Ⅲ相試験                                                                               | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・治験依頼者及び医薬品開発業務受託機関変更、治験実施計画書・同意説明文書・補償制度の概要等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2009-10 | ファイザー(株)        | 乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセルと既存治療を比較する試験                                                                       | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・治験依頼者及び医薬品開発業務受託機関変更、治験実施計画書・同意説明文書・補償制度の概要等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2010-1  | ユーシービー・ジャパン(株)  | 小児てんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験                                                                                    | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                    | 承認   |
| 2010-9  | 日本ケミカルサーチ(株)    | 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長に対するJR-401の継続投与試験                                                                 | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                    | 承認   |
| 2010-11 | 大日本住友製薬(株)      | 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Ⅲ相)                                                                       | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                             | 承認   |
| 2010-12 | 中外製薬(株)         | 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験                                                                      | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                              | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者           | 治験課題名                                                                                         | 治験段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                            | 審議結果 |
|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2010-13 | 小野薬品工業(株)       | がん悪液質を対象としたONO-7643の第Ⅱ相試験                                                                     | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。           | 承認   |
| 2010-15 | MSD(株)          | SCH420814による第Ⅱ相試験                                                                             | Ⅱ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2011-6  | 岩本康男            | 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Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・モニタリング報告書について審議した。                                                                                                             | 承認   |
| 2011-7  | 協和発酵キリン(株)      | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験                                                   | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。           | 承認   |
| 2011-8  | 第一三共(株)         | 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験                                        | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                             | 承認   |
| 2011-9  | グラクソ・スミスクライン(株) | 新たに診断された定型欠神発作を有する患者を対象としたLamotrigineの第Ⅲ相試験                                                   | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                             | 承認   |
|         |                 |                                                                                               |      | 報告      | ・治験分担医師職名変更、治験分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。                                                                               |      |
| 2011-11 | トーアエイヨー(株)      | トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験                                                                      | Ⅱ    | 報告      | ・契約症例追加、治験実施計画書分冊の改訂について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。                                                                                |      |
| 2011-15 | ユーシービー・ジャパン(株)  | レベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験                               | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                             | 承認   |
| 2011-16 | ユーシービー・ジャパン(株)  | てんかん患者を対象としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相非盲検試験                                                            | Ⅲ    | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                             | 承認   |

| 承認番号    | 治験依頼者   | 治験課題名                                                                               | 治験<br>段階 | 審議事項    | 審議内容                                                                                                                                                     | 審議結果 |
|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2011-17 | エーザイ(株) | エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験                                      | Ⅲ        | 報 告     | ・治験分担医師の削除について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。                                                                                                                   |      |
| 2011-18 | 中外製薬(株) | 中外製薬株式会社の依頼による<br>RO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)<br>の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | Ⅲ        | 治験の継続審議 | ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                      | 承認   |
| 2011-13 | 檜垣 健二   | HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法 ±<br>ホルモン療法の検討(ランダム化第2相試験)                         | Ⅱ        | 治験の継続審議 | ・治験実施計画書、治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br><br>・責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br><br>・モニタリング報告書について審議した。 | 承認   |