

平成24年4月 呉医療センター・中国がんセンター 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成24年4月13日(金) 14時30分～15時00分
開催場所	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 管理棟3階会議室
出席委員名	杉田 孝(委員長)、谷山清己(副委員長)、中野喜久雄、市場泰全、青芝映美、兼 生夫、西平勝美、野崎義博、木卜光夫、廣瀬 肇
議題及び審議結果を含む主要な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題1. 新規治験等申請</u></p> <p>なし</p> <p><u>議題2. 治験実施計画書等の変更</u></p> <p>① 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 審議内容： 治験実施計画書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。 審議結果： 承認</p> <p>② ヤンセン・ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を有する患者を対象としたJNS024ERの第Ⅲ相試験 審議内容： 治験薬概要書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。 審議結果： 承認</p> <p>③ 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の第Ⅲ相試験 審議内容： 説明文書・同意書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。 審議結果： 承認</p> <p>④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による椎体の新鮮骨折を有する患者を対象としたITM-058の第Ⅱ相試験 審議内容： 治験実施計画書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。 審議結果： 承認</p> <p>⑤ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発卵巣癌を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験 審議内容： 症例報告書の見本の改訂について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。 審議結果： 承認</p> <p>⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による頻脈性不整脈患者を対象したONO-1101の後期第Ⅱ／第Ⅲ相試験 審議内容： 治験薬概要書及び別冊(治験実施体制)の改訂について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。 審議結果： 承認</p> <p>⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験 審議内容： 治験実施計画書の改訂について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。 審議結果： 承認</p>

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要	<p>⑧ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅳ相試験          審議内容： 試験実施計画書別紙(試験実施体制)の改訂について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。          審議結果： 承認</p> <p><u>議題3. 安全性に関する報告</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</li> <li>② 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験</li> <li>③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験</li> <li>④ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験</li> <li>⑤ ヤンセン・ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を有する患者を対象としたJNS024ERの第Ⅲ相試験</li> <li>⑥ 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の第Ⅲ相試験</li> <li>⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験</li> <li>⑧ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発卵巣癌を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験</li> <li>⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験</li> <li>⑩ 医師主導による卵巣明細胞腺がん患者を対象としたCCI-779の第Ⅱ相試験</li> <li>⑪ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅳ相試験</li> </ul> <p>審議内容： 以上、依頼者より報告された安全性情報(重篤な副作用報告等)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。</p> <p>審議結果： 承認</p>
議題及び報告結果を含む主要な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>議題1. 以下の事項について報告された。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験          報告内容： 治験終了報告書</li> </ul>