

平成24年7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7月13日(金) 14時00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	谷山清己(委員長代行)、川本俊治、中野喜久雄、市場泰全、 兼生夫、西平勝美、野崎義博、木卜光夫、廣瀬肇、田中純子
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><b>議題1. 新規治験等申請</b></p> <p>① HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討(ランダム化第2相試験)          審議内容：これまでに得られている非臨床試験成績および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。          指示事項：同意撤回書を作成すること。          審議結果：修正の上で承認</p> <p>② 協和発酵キリン株式会社の依頼による副甲状腺癌及び難治性原発性副甲状腺機能亢進症に伴う高カルシウム血症患者を対象としたKRN1493(シナカルセト塩酸塩)の第Ⅲ相試験          審議内容：これまでに得られている非臨床試験成績および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。          審議結果：承認</p> <p>③ 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象としたDR-3355注射剤(レボフロキサン水和物)の第Ⅲ相試験          審議内容：これまでに得られている非臨床試験成績および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。          審議結果：承認</p> <p><b>議題2. 治験実施計画書等の変更</b></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：治験契約書の変更(治験分担医師の削除)、説明同意文書の改訂及び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>② ブリストル・マイヤー株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたBMS-582664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 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          審議内容：治験実施計画書の改訂及び治験契約書の変更について、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 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          審議内容：治験契約書の変更(治験分担医師の変更)及び説明同意文書の変更について、妥当性及び治験継続の可否を審議した。          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>⑤ 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、治験実施計画書分冊の改訂及び治験分担医師の変更について、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 協和発酵キリン株式会社の依頼による小児を対象としたKW-6485Pの長期投与試験          審議内容： 治験薬概要書の改訂及び治験実施計画書別冊の変更について、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 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しAMG386の第Ⅲ相試験          審議内容： 治験契約書の変更(治験分担医師の追加)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>⑧ 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したAZD6140の第Ⅲ相試験          審議内容： 治験契約書の変更について、妥当性及び治験継続の適否について審議          審議結果： 承認</p> <p>⑨ 大鵬薬品株式会社の依頼による発熱性好中球減少症患者を対象としたYP-18の第Ⅲ相試験          審議内容： 治験実施計画書の変更及び治験契約書の変更について、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>⑩ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象したAMG386の第Ⅲ相試験          武田バイオ開発センター株式会社による卵巣癌患者を対象とした腫瘍検体採取試験          審議内容： 治験契約書の変更について、妥当性及び治験継続の適否について審議          審議結果： 承認</p> <p>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          審議内容： 治験実施計画書の変更及び治験契約書の改訂(治験分担医師の追加)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>⑫ 医師主導による卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対するBevacizumabの第Ⅲ相試験          審議内容： 治験分担医師の変更について、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>⑬ 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          審議内容： 治験分担医師の変更について、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	<u>議題3. 安全性に関する報告</u>
	<p>① ブリストル・マイヤー株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験</p> <p>② 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</p> <p>③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による小児を対象としたKW-6485Pの長期投与試験</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑥ エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象としたE2020の第Ⅲ相試験</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 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したAZD6140の第Ⅲ相試験</p> <p>⑨ 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</p> <p>⑩ 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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験</p> <p>⑪ 武田バイオ開発センター株式会社による卵巣癌患者を対象とした腫瘍検体採取試験</p> <p>⑫ 大鵬薬品株式会社の依頼による発熱性好中球減少症患者を対象としたYP-18の第Ⅲ相試験</p> <p>⑬ 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</p> <p>⑭ 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</p> <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>
	<u>議題4. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告</u>
	<p>① 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： 当院で発生した重篤な副作用について、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。</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> <p>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Ⅳ相試験 報告内容： 治験実施計画書別紙の改訂について</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 報告内容： 治験終了報告書</p>