

平成25年2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25年2月8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 谷山清己 川本俊治 市場泰全 青芝映美 前田 悟 野崎義博 木ト光夫 廣瀬 肇 (敬称略 ○:委員長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 新規治験等申請</p> <p>なし</p> <p>議題2. 治験実施計画書等の変更</p> <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: 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。</p> <p>② 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: 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、妥当性及び治験継続の可否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>③ 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患者を対象したAMG386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>④ 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(シナカルセット塩酸塩)の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験実施計画書別冊の改訂について、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 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(レボフロキサシン水和物)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>⑥ 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 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: 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、妥当性及び治験継続の可否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑦ 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: 治験契約書の変更(症例追加)について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- ⑧ 大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第 I 相試験
審議内容： 治験実施計画書の改訂、治験契約書及び説明同意文書等の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。
- ⑨ 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： 治験実施計画書の改訂、Appendix for Japanese Institutions及び別紙の変更について、妥当性及び治験継続の適否について審議した。
- ⑩ 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： 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、妥当性及び治験継続の可否を審議した。
- 審議結果： 承認

議題3. 治験等の継続審査

- 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
- 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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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
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
- ⑨ 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(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験
- ⑩ 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(シナカルセット塩酸塩)の第Ⅲ相試験
- ⑪ 大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第 I 相試験
- ⑫ AMG706継続投与オープン試験
- ⑬ 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： 治験実施状況報告書を基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審議結果： 承認

議題4. 安全性に関する報告

- 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
- 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
- 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
- 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
- ⑤ 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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>⑥ 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 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>⑦ 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>⑧ 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(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験</p> <p>⑨ 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(シナカルセット塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>⑩ AMG706継続投与オープン試験</p> <p>⑪ 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)</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> <p>議題5. 医師主導型治験のモニタリング報告書</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)</p> <p>② 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</p> <p>審議内容: モニタリング報告に基づき、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>
<p>議題及び報告結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【報告事項】</p> <p>議題1. 以下の事項について報告された。</p> <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 報告内容: 開発中止等に関する報告書</p> <p>② 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 報告内容: 治験終了報告書</p>