

平成26年1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26年1月10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 中野喜久雄 市場泰全 青芝映美 兼 生夫 萩野勝司 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	【審議事項】 議題1. 新規治験等申請 なし 議題2. 治験実施計画書等の変更 ① 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: 治験薬概要書の変更について、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 議題3. 安全性に関する報告 ① 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 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 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 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 ⑤ 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 ⑥ 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 ⑦ AMG706継続投与オープン試験 ⑧ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験 ⑨ 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: 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。 審議結果: 承認 議題4. 医師主導型治験のモニタリング報告書 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: 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。 審議結果: 承認