

第80回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 4月 1日（水）（17:32～18:30）

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室2

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、柴山秀博、高梨つや子
佐々木忠徳、西川和年、速水昭雄、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相試験
これまでに得られている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：条件付き承認（併用禁止薬について、説明文書に具体的に記載する）

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI007の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験
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

他施設での重篤な有害事象

- (1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS019（トピラマート）の後期第Ⅱ相試験
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
- (2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS019（トピラマート）の後期第Ⅱ相継続投与試験
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
- (3) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550（デガレリスク）の第Ⅱ相試験
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
- (4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした
ダサチニブの第Ⅲ相試験

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

(5) 株式会社クレハの依頼による前期第Ⅱ相試験

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

(6) SK&F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験

－SK&F-105517-Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験

(第Ⅰ/Ⅱ相試験) － グラクソ・スミスクライン株式会社

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

(7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験

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

【治験実施計画書の事務的変更報告】

(1) SK&F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験

－SK&F-105517-Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験

(第Ⅰ/Ⅱ相試験) － グラクソ・スミスクライン株式会社

(2) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 (デガレリスク) の第Ⅱ相試験

(3) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした

BI1744CL の第Ⅱ相試験

【終了報告】

(1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS019 (トピラマート) の後期第Ⅱ相試験

【承認取得】

(1) IGE-025 (ワリスマブ) の気管支喘息に対する第Ⅲ相試験

【開発中止】

(1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2506 後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

第 8 1 回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 5月13日(水)(17:35～18:40)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、柴山秀博、高梨つや子
佐々木忠徳、西川和年、速水昭雄、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験
これまでに得られている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

【変更審査】

- (1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第 相試験
治験実施体制の変更 審議結果：承認
- (2) 日本パーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした BI1744CL
の第 相試験
治験分担医師の変更 審議結果：承認
- (3) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 (デガレリスク) の第 相試験
治験分担医師の変更 審議結果：承認
- (4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書の補足(治験実施体制)の変更
治験(臨床試験)参加のための同意・説明文書の変更
審議結果：承認
- (5) SK & F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験
- SK & F-105517-D の安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験
(第 / 相試験) - グラクソ・スミスクライン株式会社
治験分担医師の変更 審議結果：承認

(6) 大塚製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした OPC-6535 の第 相試験
治験実施計画書の変更、症例報告書の見本の変更、治験参加カードの変更、治験分担医師の変更
審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

(1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI007 の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
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

他施設での重篤な有害事象

(1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5046・Na 前期第 相試験
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

(2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS019 (トピラマート) の後期第 相継続投与試験
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

(3) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 (デガレリスク) の第 相試験
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

(4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした
ダサチニブの第 相試験
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

(5) 株式会社クレハの依頼による前期第 相試験
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

(6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
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

【終了報告】

- (1) 株式会社クレハの依頼による前期第 Ⅰ 相試験
- (2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS019 (トピラマート) の後期第 Ⅰ 相継続投与試験

【承認取得】

- (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患に対する GW815SF の第 Ⅰ 相比較試験
- (2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患に対する GW815SF の第 Ⅰ 相長期投与試験

第 8 2 回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 6月3日(水)(17:30～17:55)

場所：亀田総合病院 K棟 12階 会議室

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、高梨つや子

佐々木忠徳、西川和年、速水昭雄、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした
ダサチニブの第 Ⅰ相試験
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

他施設での重篤な有害事象

- (1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550(デガレリスク)の第 Ⅰ相試験
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
- (2) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした
ダサチニブの第 Ⅰ相試験
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
- (3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI007の非小細胞肺癌に対する第 Ⅰ相比較試験
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
- (4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 Ⅰ相試験
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

第83回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 7月1日(水)(17:30～18:35)

場所：亀田総合病院 K棟 12階 会議室

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、柴山秀博、高梨つや子
佐々木忠徳、西川和年、速水昭雄、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBI1744CLの第 相試験
 - ・ 契約症例数の追加(6月11日 実施：承認)
- (3) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
これまでに得られている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

【変更審査】

- (1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550(デガレリスク)の第 相試験
 - ・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更
 - ・ 治験実施体制の変更審議結果：承認
- (2) SK&F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験
 - SK&F-105517-Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験(第 / 相試験) - グラクソ・スミスクライン株式会社
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ モニターおよび監査担当者一覧の変更
 - ・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更
 - ・ 治験薬概要書補遺(追加情報)審議結果：承認
- (3) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にしたダサチニブの第 相試験
 - ・ 治験実施計画書Amendmentの変更
 - ・ モニター、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更

審議結果：承認

- (4) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第 相試験
- ・ 治験責任医師 岸本暢将医師から松井和生医師へ変更(7月16日~)
 - ・ 追跡調査説明・同意文書の変更

審議結果：承認

- (5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBI1744CLの第 相試験
- ・ 実施医療機関及び治験責任医師の変更
 - ・ 治験担当部門の変更

審議結果：承認

- (6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
- ・ 治験薬概要書の変更
 - ・ 治験薬概要書(追補版)の変更

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にしたダサチニブの第 相試験

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

他施設での重篤な有害事象

- (1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550(デガレリスク)の第 相試験

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

- (2) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にしたダサチニブの第 相試験

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

- (3) SK&F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験

- SK&F-105517-Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験

(第 / 相試験) - グラクソ・スミスクライン株式会社

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

(4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI007 の非小細胞肺癌に対する第 Ⅲ 相比較試験
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

(5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 Ⅲ 相試験
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

【終了報告】

(1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5046・Na 前期第 Ⅲ 相試験

第84回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 9月2日(水)(17:35～18:10)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、柴山秀博、高梨つや子
佐々木忠徳、西川和年、速水昭雄、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

- (1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550(デガレリスク)の第 相試験
 - ・ 治験実施体制の変更
 - ・ 治験薬概要書の変更審議結果：承認

- (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 治験薬概要書(追補版)の変更
 - ・ 治験実施計画書(英語版)の変更
 - ・ 治験実施計画書(和訳版)の変更
 - ・ モニターの変更
 - ・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更審議結果：承認

- (3) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第 相試験
 - ・ 治験実施計画書 変更ページの改訂審議結果：承認

- (4) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
 - ・ 治験実施体制の変更
 - ・ 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更審議結果：承認

(5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBI1744CLの第
相試験

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験実施期間の延長
- ・ 治験実施計画書 変更 No.1

審議結果：承認

(6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験

- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

(7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした
ダサチニブの第 相試験

- ・ Gleevec添付文書の改訂

審議結果：承認

(8) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験実施計画書(英語原本、和訳版)の変更
- ・ 治験実施計画書 補足資料の変更
- ・ 治験薬概要書(英語原本)の変更
- ・ 治験薬概要書(和訳版)の変更
- ・ 治験薬概要書(日本 追補)の変更
- ・ 症例報告書の見本(英語原本)の変更
- ・ 症例報告書の見本(和訳版)の変更
- ・ 治験説明文書・同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

審議結果：承認

【継続審査】

(1) SK & F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験

- SK & F-105517-Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験
(第 / 相試験) - グラクソ・スミスクライン株式会社

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(2) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550 (デガレリスク) の第 相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

(3) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第 相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

【有害事象審査】

(1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第 相試験
類薬の海外市販後症例に関する研究報告
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

他施設での重篤な有害事象

(2) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550 (デガレリスク) の第 相試験
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

(3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした
ダサチニブの第 相試験
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

(4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI007 の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
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

(5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBI1744CLの
第 相試験
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

(6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験
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

(7) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
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

【開発中止】

(1) 重症ゼブシス患者を対象に TAK-242 の有効性及び安全性を評価する多施設、国際共同、無
作為化、プラセボ対照二重盲検ピボタル試験

【承認取得】

(1) MF-DPI 臨床第 相試験 - プロピオン酸フルチゾントライバウターインヘラーとの比較試験 -

第85回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年10月7日(水)(17:30～18:00)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、柴山秀博、高梨つや子
佐々木忠徳、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

(1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更
- ・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

(2) SK&F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験

- SK&F-105517-Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験
(第 / 相試験) - グラクソ・スミスクライン株式会社
- ・ 治験実施体制の変更

審議結果：承認

(3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした

ダサチニブの第 相試験

- ・ 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

(4) 大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第 相試験

- ・ 症例報告書の見本(英語原本、和訳版)の変更
- ・ 治験説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

(5) 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBI1744CLの第
相試験

- ・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更
 - ・ 治験実施体制の変更
- 審議結果：承認

(6) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験

- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更
- ・ 治験説明文書・同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

審議結果：承認

【継続審査】

(1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした
ダサチニブの第 相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

(1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
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

他施設での重篤な有害事象

(1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550(デガレリスク)の第 相試験
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

(2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした
ダサチニブの第 相試験

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

(3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
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

(4) 日本ベ-リンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBI1744CLの第
相試験
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

(5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験
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

(6) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験
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

【逸脱報告】

(1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験

【終了報告】

(1) SK & F-105517-Dの安全性、忍容性評価試験

- SK & F-105517-Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験

(第 / 相試験) - グラクソ・スミスクライン株式会社

第86回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 11月11日(水)(17:30～18:50)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、大塚伊佐夫、柴山秀博、高梨つや子

佐々木忠徳、西川和年、速水昭雄、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第 相臨床試験
これまでに得られている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：修正の上で承認（治験以外の治療法に関して、説明文書に追記して修正する）
- (2) ノバルティスファーマ株式会社 COPD 患者を対象とした第 相試験
これまでに得られている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：修正の上で承認（予測される不利益に関して、説明文書に追記して修正する）

【変更審査】

- (1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更審議結果：承認
- (2) 大塚製薬株式会社の依頼による COPD患者を対象とした OPC-6535 の第 相試験
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 症状日誌の変更(英語原本、和訳版)の変更審議結果：承認
- (3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI007 の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
 - ・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更審議結果：承認

(4) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550 (デガレリスク) の第 相試験

・ 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更

審議結果：承認

(5) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第 相試験

・ 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

【継続審査】

(1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

(1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした

ダサチニブの第 相試験

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

他施設での重篤な有害事象

(1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550 (デガレリスク) の第 相試験

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

(2) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象にした

ダサチニブの第 相試験

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

(3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI007 の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験

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

(4) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBI1744CLの
第 相試験

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

(5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験

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

(6) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験

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

【終了報告】

(1) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 (デガレリスク) の第 相試験

【開発中止】

(1) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-583 の第 相用量設定試験