

第87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：2010年 1月13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) 迅速審査について

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

・契約症例数の追加(11月25日 実施：承認)

・契約証例数の追加(12月28日 実施：承認)

(3) 現在治験中品目

【新規審査】

(1) バイエル薬品株式会社の依頼による造影 MRI 検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)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

【再審査】

(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

治験以外の治療法に関して、同意説明文書に追記して修正されているかについて審議した。

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

・治験薬概要書の変更

・追跡調査 実施計画書の変更

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
- ・ 治験実施計画書 重篤な有害事象の報告手順の変更
 - ・ 治験薬概要書の変更
- 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) 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
- ・ 治験担当部門の変更
- 審議結果：承認
- (5) 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
 - ・ モニター一覧の変更
- 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
- ・ 治験実施計画書 別紙の変更
 - ・ 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
- (7) 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
- ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験実施計画書 添付資料(その他の管理手順)の変更
 - ・ 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更
 - ・ 同意説明文書の変更
- 審議結果：承認

【継続審査】

- (1) 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
- 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：追加報告

- (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) 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
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
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

【緊急の逸脱報告】

- (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
有害事象に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について
審議した
審議結果：承認

【逸脱報告】

- (1) 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
(2) 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) 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

第88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：2010年 2月3日(水)(17:30～18:15)

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、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) 日本バク-リンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR 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：条件付き承認（遺伝子検査に関する説明文書の質問について回答を得る）

【変更審査】

- (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 相試験
 - ・ 治験実施計画書 補足資料の変更審議結果：承認
- (2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験
 - ・ 治験実施体制の変更審議結果：承認
- (3) 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
 - ・ 治験分担医師の追加審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象：初回報告

- (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 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

他施設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 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
- (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 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
- (3) 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 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
- (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 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) 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 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

【逸脱報告】

- (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 Ⅲ 相試験
- (2) 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

第89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：2010年 3月3日(水)(17:30～18:25)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室1

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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698/GW642444 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) 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
 - ・同意説明文書の変更
 - ・治験実施計画書の変更審議結果：承認
- (2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験
 - ・治験実施体制の変更審議結果：承認
- (3) 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
 - ・実施医療機関および治験責任医師一覧の変更審議結果：承認

(4) 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

・ 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

(5) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象としたBAY86-4875

(ガドブトール)の第 相試験

・ 症例報告書の変更

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) 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

(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

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

「外国における製造等の措置について」

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

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 / 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) 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

(6) 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
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) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)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

【承認取得】

- (1) Ba679BR Respimat 5 μ g とチオトロピウム粉末吸入剤 18 μ g の COPD を対象とした 4 週間投与クロスオーバー法による二重盲検比較試験
- (2) 塩野義製薬の依頼による LY248686 精神科領域におけるうつ病、うつ状態に対する第 相長期投与試験
- (3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LY188011 (ゲムシタピン塩酸塩) とパクリタキセルの第 相試験

第90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：2010年 4月7日(水)(17:30～18:30)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室1

出席委員名：橋本裕二、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) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験
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：承認

【変更審査】

- (1) 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
 - ・ 治験実施体制の変更審議結果：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 補足資料の変更
 - ・ 治験期間の延長審議結果：承認
- (3) 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
 - ・ 同意説明文書の変更審議結果：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審議結果：承認

(5) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象としたBAY86-4875 (ガドブトール)の第 相試験

- ・ 治験協力者の追加
- ・ 治験分担医師の追加

審議結果：承認

(6) 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重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR第 相試験

- ・ 治験実施体制の変更

審議結果：承認

【継続審査】

(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 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

(2) 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) 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

他施設での重篤な有害事象

(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
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 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

(3) 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

(4) 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
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) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)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) 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重症持続型喘息患者を対象とした
Ba679BR 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) 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

第91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：2010年 5月12日(水)(17:30～17:50)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室1

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、
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

【変更審査】

- (1) 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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施計画書の補足の変更
- ・ 治験実施計画書 モニターの変更
- ・ 治験実施計画書 治験実施医療機関およ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

- ・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

- (3) 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

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 実施医療機関および治験責任医師一覧の変更

審議結果：承認

- (4) 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

- ・ 治験分担医師の変更

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重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 第 相試験
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

(6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698/GW642444 の第 相試験
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

(7) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

【有害事象審査】

他施設での重篤な有害事象

(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
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) 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

(3) 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

(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
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) 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
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) バイエル薬品株式会社の依頼による造影 MRI 検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)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

(7) 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重症持続型喘息患者を対象とした
Ba679BR 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

第92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：2010年 6月2日(水)(17:30～18:45)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室1

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) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY77-1931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
- (2) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY77-1931の第 相試験(長期試験)
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) 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
 - ・ 治験薬概要書の変更
 - ・ 治験薬概要書 補遺
 - ・ 治験実施体制の変更審議結果：承認
- (2) 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
 - ・ 治験実施体制の変更審議結果：承認
- (3) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象としたBAY86-4875(ガドブトール)の第 相試験

・ 治験分担医師の追加

審議結果：承認

(4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGW685698/GW642444の第 相試験

・ 治験実施計画書 補遺の変更

・ 被験者提供資料について

審議結果：承認

(5) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験

・ 試験実施計画書の変更

・ 試験期間の延長

・ 試験実施体制の変更

・ 添付文書の変更

審議結果：承認

【継続審査】

(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
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】

他施設での重篤な有害事象

(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

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 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

(3) 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

- (4) 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
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) 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
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) バイエル薬品株式会社の依頼による造影 MRI 検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)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

- (7) 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重症持続型喘息患者を対象とした
Ba679BR 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

- (8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
GW685698/GW642444 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 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 相継続
投与試験

第93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：2010年 7月7日(水)(17:30～18:55)

場所：亀田総合病院 K棟12階 会議室1

出席委員名：橋本裕二、望月隆弘、金子教宏、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) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013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
- (2) 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とするAMN107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(併用禁止薬に関して、同意説明文書に追記して修正する)

【変更審査】

- (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
 - ・ 治験実施体制の変更
 - ・ 添付文書の改訂審議結果：承認
- (2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 / 相試験
 - ・ 治験分担医師の変更審議結果：承認
- (3) 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
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験実施計画書 補遺の変更
 - ・ 同意説明文書の変更

- ・ 契約症例数の追加
- ・ 治験実施体制の変更

審議結果：承認

(4) 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

- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 治験参加カードの変更

審議結果：承認

(5) 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

- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 治験分担医師の改姓

審議結果：承認

(6) 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重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 第 相試験

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 重篤な有害事象一覧

審議結果：承認

(7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGW685698/GW642444 の第 相試験

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

審議結果：承認

(8) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第 相試験

- ・ 治験実施体制の変更

審議結果：承認

(9) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第 相試験（長期試験）

- ・ 治験実施体制の変更

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) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
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) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象としたBAY86-4875(ガドブトール)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) 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重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGW685698/GW642444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

(8) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における
BAY77-1931 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

(9) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における
BAY77-1931 の第 相試験 (長期試験)

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) 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

(2) 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

(3) 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

(4) バイエル薬品株式会社の依頼による造影 MRI 検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)の第 相試験

【承認取得報告】

(1) HFT-290 の第 相用量換算試験

【その他】

(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

・測定機器の不具合についての報告

第94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：2010年 9月8日(水)(17:30～18:55)

場所：亀田総合病院 CL6階

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) 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とするAMN107の第 相臨床試験
 - ・併用禁止薬に関して同意説明文書に追記して修正し、IRB委員長に確認 承認
 - ・他院へ紹介レターを送付した
- (3) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 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
(修正事項：同意説明文書の利益相反と治験薬の特徴に関する内容)

【変更審査】

- (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
 - ・症例報告書の見本の変更審議結果：承認
- (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
 - ・治験期間の延長
 - ・治験実施体制の変更審議結果：承認
- (3) 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
 - ・治験薬概要書の変更
 - ・治験実施体制の変更
 - ・治験分担医師の変更審議結果：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 / 相試験
- ・ 治験実施体制の変更
- 審議結果：承認
- (5) 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
- ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験薬概要書の変更
 - ・ 同意説明文書の追補
- 審議結果：承認
- (6) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象とした BAY86-4875(ガドブトール)の第 相試験
- ・ 治験実施体制の変更
- 審議結果：承認
- (7) 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重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 第 相試験
- ・ 治験実施体制の変更
 - ・ 治験分担医師の変更
- 審議結果：承認
- (8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした GW685698/GW642444の第 相試験
- ・ 治験薬概要書の変更
 - ・ 症例報告書の変更
 - ・ 治験分担医師の変更
- 審議結果：承認
- (9) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第 相試験
- ・ 治験薬概要書の変更
 - ・ 治験実施体制の変更
- 審議結果：承認
- (10) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第 相試験(長期試験)
- ・ 治験薬概要書の変更
 - ・ 治験実施体制の変更
- 審議結果：承認

(11) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC - 5013の第 相試験

・ 治験実施計画書の変更

・ 同意説明文書の変更

審議結果：承認

(12) 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とするAMN107の第 相臨床試験

・ 治験実施体制の変更

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

(1) 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

1報～3報

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) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験

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) 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

(2) 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

(3) 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

(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

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) 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
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) バイエル薬品株式会社の依頼による造影 MRI 検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)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

- (7) 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重症持続型喘息患者を対象とした
Ba679BR 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

- (8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした
GW685698/GW642444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

- (9) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後
臨床試験
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

- (10) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における
BAY77-1931 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

- (11) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における
BAY77-1931 の第 相試験 (長期試験)
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

- (12) 消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験
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

- (13) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした CC - 5013 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
GW685698/GW642444 の第 相試験
(2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後
臨床試験

【承認取得報告】

- (1) KRN321 第 相一般臨床試験 - 腹膜透析患者を対象としたオープン一般臨床試験 -
(2) KRN321-SC 第 相長期投与試験
- 保存期慢性腎不全患者における rHuEPO 製剤を対照としたランダム化オープン試験 -
(3) KRN321-SC 第 相継続長期投与比較試験
- 保存期慢性腎不全患者における rHuEPO 製剤を対照としたランダム化オープン試験から
の継続長期投与比較試験 -

【開発中止報告】

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

【その他】

- (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
・測定機器の不具合についての報告

第95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：2010年10月6日(水)(17:30～19:00)

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、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) JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
 - ・修正の上承認 IRB 委員長に確認 承認
- (3) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550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：修正の上で承認
(修正事項：同意説明文書の修正)
- (2) 富士製薬工業株式会社の依頼によるFSK0808の乳がん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
(修正事項：同意説明文書の修正)

【変更審査】

- (1) 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
 - ・治験実施体制の変更
 - ・治験分担医師の変更審議結果：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
 - ・治験実施体制の変更審議結果：承認
- (3) 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
 - ・治験実施計画書の変更
 - ・治験実施体制の変更
 - ・症例報告書の見本の変更

- ・被験者提供資料の変更

審議結果：承認

(4) 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

- ・治験分担医師の変更

審議結果：承認

(5) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象とした BAY86-4875(ガドブトール)の第 相試験

- ・治験実施体制の変更

審議結果：承認

(6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした GW685698/GW642444の第 相試験

- ・治験実施計画書 補遺の変更

審議結果：承認

(7) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験

- ・契約症例数の追加

- ・治験実施体制の変更

- ・試験薬取扱い手順書の変更

審議結果：承認

(8) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第 相試験

- ・治験実施体制の変更

審議結果：承認

(9) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第 相試験(長期試験)

- ・治験実施体制の変更

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

(2) 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) 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
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】

他施設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

(2) 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

(3) 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

(4) 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
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) 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
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) バイエル薬品株式会社の依頼による造影 MRI 検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)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

(7) 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重症持続型喘息患者を対象とした
Ba679BR 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

(8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした
GW685698/GW642444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

(9) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における
BAY77-1931 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

(10) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における
BAY77-1931 の第 相試験 (長期試験)

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

(11) 消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験

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

(12) JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

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) バイエル薬品株式会社の依頼による造影 MRI 検査が適用となる患者を対象とした
BAY86-4875(ガドブトール)の第 相試験

第96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：2010年 11月17日(水)(17:30～19:00)

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、
西川和年、速水昭雄、山口祐輔、青山重夫

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) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第 相試験
富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 相試験
・修正の上承認 IRB 委員長に確認 承認
- (3) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) ノバルティスファーマ株式会社 QVA149 の 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
(修正事項：同意説明文書の修正)

【変更審査】

- (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
・治験実施体制の変更
審議結果：承認
- (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
・治験実施体制の変更
・治験薬概要書の変更
審議結果：承認
- (3) 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
・症例報告書の変更
審議結果：承認
- (4) 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
・治験薬概要書の変更

・判定委員会規範の制定

審議結果：承認

(5) バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査が適用となる患者を対象とした

BAY86-4875(ガドブトール)の第 相試験

・治験薬概要書の変更

・治験実施体制の変更

審議結果：承認

(6) 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重症持続型喘息患者を対象とした

Ba679BR第 相試験

・治験実施体制の変更

審議結果：承認

(7) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における

BAY77-1931 の第 相試験

・治験実施体制の変更

審議結果：承認

(8) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における

BAY77-1931 の第 相試験(長期試験)

・治験実施体制の変更

審議結果：承認

(9) 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とするAMN107の第 相臨床試験

・治験薬概要書の変更

審議結果：承認

(10) JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

・症例報告書の変更

・治験実施体制の変更

審議結果：承認

(11) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験

・治験実施体制の変更

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
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) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
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) 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
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) 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重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした GW685698/GW642444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

- (8) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における
BAY77-1931 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
- (9) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における
BAY77-1931 の第 相試験（長期試験）
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
- (10) 消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験
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
- (11) セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした CC - 5013 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
- (12) JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
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
- (13) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 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) 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

【その他】

- (1) JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
・ 治験薬に関する報告