

第97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：2011年 1月12日(水)(17:30～19:10)

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、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) 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 Ⅲ 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) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 Ⅲ 相無作為化二重盲検試験
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 Ⅲ 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) 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
・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 Ⅲ 相試験
・症例報告書の変更
・治験分担医師の変更
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) 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
- (6) 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
- ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験実施体制の変更
 - ・ 同意説明文書の変更
 - ・ 治験期間の延長
 - ・ 症例報告書の変更
- 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（長期試験）
- ・ 治験実施体制の変更
 - ・ 同意説明文書の変更
 - ・ 治験期間の延長
- 審議結果：承認
- (8) JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
- ・ 治験実施体制の変更
- 審議結果：承認
- (9) 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
- (10) 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
- ・ 治験実施体制の変更
 - ・ 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

【継続審査】

- (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
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) 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

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) 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
- (5) 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

- (6) 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
- (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 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
- (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 Ⅰ 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
- (9) 消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする AMN107 の第 Ⅰ 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
- (10) 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 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
- (11) JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 Ⅰ 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) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 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
- (13) 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 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

【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) 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

【終了報告】

- (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

【その他】

- (1) JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
 - ・ 治験再開に関するご報告
- (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
 - ・ 当院レジメン変更の報告
- (3) 2月で任期終了

第98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：2011年 2月9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、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) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
・修正の上承認 IRB 委員長代理に確認 承認
- (3) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) OVF 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)

【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
・治験実施計画書の変更
・治験実施体制の変更
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
・治験期間の延長
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
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
- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 症例報告書の変更

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

(6) 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

(7) 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

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 症例報告書の変更

審議結果：承認

(8) JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験期間の延長
- ・ 治験実施体制の変更

審議結果：承認

(9) 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

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

審議結果：承認

(10) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

- ・ 当院の治験実施体制に関する手順書
- ・ 服薬指導書
- ・ 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

【継続審査】

- (1) 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) 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
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) 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
- (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
- (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
- (14) 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
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
- (15) 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
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) 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
- (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

第99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：2011年 3月9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、松井和生、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) OVF(フェンタニルクエン酸塩、癌性疼痛(突出痛)治療薬)
 - ・修正の上で承認(同意説明文書の修正) IRB 委員長に確認 2/16 承認
- (3) 現在治験中品目

【新規審査】

- (1) 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中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 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) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 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
- (3) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 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
 - ・治験実施計画書の変更
 - ・治験実施体制の変更審議結果：承認

(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

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の追加

審議結果：承認

(3) JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験薬の取り出し方の説明書の追加
- ・ 患者様の治験参加に関するご連絡用紙の追加

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の第 相試験

- ・ 治験実施体制の変更

審議結果：承認

(5) 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

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

(6) 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

- ・ 他院への問い合わせレターの追加

審議結果：承認

【継続審査】

(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) 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) 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

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) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (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 (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

- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
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) 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
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

【終了報告】

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

【承認取得報告】

- (1) NIDDM を対象とした NN-623 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
・ 治験の再開延期に関するご連絡

第100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：2011年 4月6日(水)(17:35～18:45)

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、松井和生、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) 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中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第 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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象とした ZD9393 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)

【変更審査】

- (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
 - ・治験薬概要書の変更
 - ・安全性情報のまとめの変更
 - ・同意説明文書の変更審議結果：承認
- (2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験
 - ・治験実施体制の変更
 - ・同意説明文書の変更審議結果：承認

(3) OVF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

【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) 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) 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

(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

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
- (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（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
- (8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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
- (9) 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
- (10) 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
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) 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
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) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
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) OVF 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
- (14) 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中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 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)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

【再審査終了報告】

- (1)エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の製造販売後臨床試験

【承認取得報告】

- (1)ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対するガランタミン (R113675)のプラセボを対照とした検証的試験

第101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：2011年 5月11日(水)(17:30～18:45)

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、松井和生、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) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象とした ZD9393 の第 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) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 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
 - ・治験実施計画書の変更審議結果：承認
- (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
 - ・治験実施計画書の変更審議結果：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
 - ・治験実施計画書の変更
 - ・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

・ 治験薬概要書の変更

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

・ 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

(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

・ 治験実施計画書の変更

・ 治験期間の延長

・ 同意説明文書の変更

・ 治験分担医師の変更

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

・ 治験実施計画書の変更

・ 治験薬概要書の変更

・ 治験分担医師の変更

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)

・ 治験実施計画書の変更

・ 治験薬概要書の変更

・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

(9) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした 第 相臨床試験

・ 治験実施体制の変更

審議結果：承認

(10) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

(11) 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

- ・ 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

(12) 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

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

(13) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験参加証の変更

審議結果：承認

(14) OVFの第 相試験

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験期間の延長

審議結果：承認

(15) 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中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第 相試験

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

(16) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 相試験

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

審議結果：承認

(17) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第 相試験

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更

審議結果：承認

(18) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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) 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) 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) 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
チオトロピウム添付文書の改訂
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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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
- (9) 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
- (10) 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
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) 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
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) OVF 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

- (13) 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中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第 相試験

チオトロピウム添付文書の改訂

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

- (14) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 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

- (15) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 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

- (16) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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) 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

【終了報告】

- (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

- (2) 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

- (3) 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

第102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：2011年 6月8日(水)(17:30～18:05)

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、松井和生、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) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 Ⅲ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

【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 Ⅲ相比較試験
 - ・治験分担医師の変更審議結果：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
 - ・治験分担医師の変更
 - ・製造販売後臨床試験実施計画書の変更審議結果：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 Ⅲ相試験
 - ・治験実施計画書の変更審議結果：承認
- (4) 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 Ⅲ相試験(長期試験)
 - ・治験実施計画書の変更審議結果：承認

(5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした
第 相臨床試験
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

(6) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
・ 治験実施計画書の変更
審議結果：承認

(7) OVF の第 相試験
・ 治験実施計画書の変更
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

(8) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 相試験
・ 治験実施計画書の変更
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

(9) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験
・ 治験実施計画書の変更
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

(10) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験
・ 治験分担医師の変更
審議結果：承認

(11) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
・ 治験分担医師の変更
・ 治験実施計画書の変更
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

(2) 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) 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

(3) 日本パ-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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

(8) 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

(9) 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
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) 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
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) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
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) OVF 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

(13) 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中等症および重症持続型喘息患者を
対象とした Ba679BR 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

(14) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 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

(15) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 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

(16) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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

【その他】

(1) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
・ 治験ラベルに関する報告

第103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：2011年 7月6日(水)(17:30～19:05)

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、大塚伊佐夫、松井和生、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) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

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) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレレル塩酸塩)第 Ⅰ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 Ⅰ相試験

・同意説明文書の変更

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 Ⅰ相試験

・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 Ⅰ相試験

・治験薬概要書の変更

審議結果：承認

(4) 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

(5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

・治験実施体制の変更

審議結果：承認

(6) 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

・治験分担医師の変更

審議結果：承認

(7) OVF の第 相試験

・治験実施計画書の変更

・治験薬概要書の変更

審議結果：承認

(8) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 相試験

・治験実施計画書の変更

・治験期間の延長

審議結果：承認

(9) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験

・治験実施計画書の変更

審議結果：承認

(10) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 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

・症例報告書の変更

審議結果：承認

【継続審査】

- (1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした
第 相臨床試験
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) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
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) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 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) 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
- (3) 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
- (4) 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

- (5) 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
- (6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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
- (7) 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
- (8) 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
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) アストラゼネカ株式会社の依頼による、AZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
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) OVF 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) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 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
- (12) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 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
- (13) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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
- (14) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象とした ZD9393 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

(15) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性
を評価する第 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) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 Ⅲ 相試験

【承認取得報告】

(1) 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 うつ病用量反応試験

- 大うつ病性障害患者に対する MLD-55 のプラセボ投与と群を含む多施設共同二重盲検ランダム化
並行群間固定用量比較試験 (第 Ⅲ 相) -

(2) Ro50-3821

JH18512 : Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第 Ⅲ 相臨床試験 (皮下投与)

JH18537 : Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした継続長期投与試験 (皮下投与)

JH20564 : Ro50-3821 の腹膜透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第 Ⅲ 相臨床試験 (皮下投与・
静脈内投与) ~ rHuEPO 製剤からの切替 / 維持投与試験 ~

JH20565 : Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第 Ⅲ 相臨床試験 (皮下投与)

~ 貧血改善 / 維持投与試験 (エポエチン ベータを対照とした非盲検比較試験) ~

JH20566 : Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第 Ⅲ 相臨床試験 (皮下投与・静脈内投与)

~ rHuEPO 製剤からの切替 / 維持投与試験 ~

JH20876 : Ro50-3821 の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第 Ⅲ 相臨床試験 (静脈内投与)

~ rHuEPO 製剤からの切替 / 維持投与試験 (エポエチン ベータを対照とした二重盲検比較試験)

【その他】

第104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：2011年 9月 14日(水) (17:30～19:20)

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、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、公開用議事録の確認

- ・ 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験同意説明文書中の具体的な調査機関について
海外の場合、探偵機関などを示しているが、日本では探偵を使用することはほとんど考えていない。

(2) 現在治験中品目

【新規審査】

(1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3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：承認

(2) 慢性便失禁患者を対象としたMDT-3110による仙骨神経刺激療法の臨床試験

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) 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

・ Gleevec海外添付文書改訂 作成日2010年2月 2011年4月

・ スプリル(ダサチニブ錠)添付文書 2011年6月改訂

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

治験実施計画書 変更書 英語原本(2011年7月1日)、和訳版(2011年7月1日)

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 別紙2 Ver12.0 Ver13.0

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 第17版 第18版
- ・ 治験実施計画書 別紙2 2011年6月1日作成 2011年8月1日作成

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 別紙1 Ver.22 Ver.25
別紙12 Ver.2 Ver.3
- ・ 添付文書改訂 第3版 第4版
- ・ 同意説明文書改訂 Ver. 1 Ver.2
- ・ 試験実施計画書 Ver. 4 Ver. 5
- ・ 試験実施計画書 別紙7 Ver.3 Ver.4

審議結果：承認

(6)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

- ・ 治験実施計画書 別紙1 Version.2-5 Version.2-6
別紙2 Version.2-5 Version.2-6

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(長期試験)

- ・ 治験実施計画書 別紙1 Version.1-11 Version.1-12
別紙2 Version.1-12 Version.1-13

審議結果：承認

(8)ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

- ・ 治験実施体制の変更 第10版 第11版、第12版

審議結果：承認

(9)アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙2 2011年5月9日 2011年7月4日

審議結果：承認

(10)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

- ・ 治験実施計画書 添付資料12 2.1版 2.2版
別紙1 1.6版 1.7版
- ・ 治験実施計画書 改訂1.0版 改訂2.0版
- ・ 同意説明文書・同意文書 第4版 第5版

審議結果：承認

(11) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

- ・ 症例報告書の見本 Version.2.0 Version.3.0
- ・ 同意説明文書 Ver.3.0-4307-1 Ver.5.0-4307-1
急性期 Ver.1.0-4307-2 Ver.3.0-4307-1
- ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更の追加

治験実施計画書の管理的項目の変更 4 (J4)、5 (J5)、3

- ・ 治験薬概要書改訂 第3版 第3.1版

審議結果：承認

(12) OVFの第 相試験

- ・ 治験分担医師変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 Ver.P13 Ver.p14
Ver.P14 Ver.15 Ver.P16

審議結果：承認

(13) 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中等症および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR の第 相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 1 2011年3月1日 2011年5月1日
別紙 2 2011年2月4日 2011年3月30日
- ・ 同意説明文書の改訂 第2版 第3版
- ・ 治験薬概要書の改訂 第17版 第18版
- ・ 治験分担医師変更

審議結果：承認

(14) 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-642の後期第 相試験

- ・ 治験分担医師変更

審議結果：承認

(15) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 平成23年5月6日 平成23年6月24日
- ・ 治験分担医師変更

審議結果：承認

(16) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験

- ・ 治験分担医師変更

審議結果：承認

【継続審査】

- (1) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
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

【緊急の危険回避のための逸脱報告】

- (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
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

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

- (1) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
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) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642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) 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

他施設での重篤な有害事象

- (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としたダサチニブの
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) 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
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
- (7) 日本バ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) 使用上注意改訂

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

(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) 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

(14) 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

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

(15) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

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

(16) OVF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

- (17) 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中等症および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR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
- (18) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125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
- (19) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393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
- (20) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 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
- (21) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
- (22) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)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) 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 相試験
- (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重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR第 相試験
- (3) 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
- (4) 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)
- (5) 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

第105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：2011年10月5日(水)(17:30~18:00)

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、松井和生、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、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【変更審査】

- (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
 - ・ 治験実施計画書添付資料12 第2.2版 第2.3版
 - ・ 治験参加カード 2010年7月23日 2011年9月15日

審議結果：承認

- (2) OVFの第 相試験

- ・ 治験実施計画書 Ver.P7 Ver.P8
- ・ 治験実施計画書 別紙 Ver.P16 Ver.p17

審議結果：承認

- (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中等症および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR の第 相試験

- ・ 被験者の募集の手順に関する資料 インターネットを用いた被験者募集広告

審議結果：承認

- (4) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第 相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 平成23年6月24日 平成23年8月29日
- ・ 説明文書、同意文書(新規患者さま用) 第2版 第3版

審議結果：承認

- (5) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第 相試験

- ・ 治験分担医師変更

審議結果：承認

- (6) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験

- ・ 治験実施計画書 治験実施計画書の管理的項目の変更4(2011/8/26作成)
治験期間延長 半年間の延長

審議結果：承認

(7) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験

・ 治験実施計画書 補遺 Version02-00 Version 02-01、02-02

審議結果：承認

(8) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第 相試験

・ 治験実施計画書 Ver.01.00.000 Ver.01.01.000

・ 実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver.01.00.000 Ver.01.01.000、Ver.01.02.000

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) 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

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

【緊急の危険回避のための逸脱報告】

(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

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

【有害事象審査】

他施設での重篤な有害事象

(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

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

(3) 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

(4) 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

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) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
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) OVF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) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642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) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 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) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント
発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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

- (10) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象
としたCS-747S (プラスグレレル塩酸塩) 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

【逸脱報告書】

- (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

【終了報告】

- (1) 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-642の後期第 相試験

第106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：2011年 11月 9日(水) (17:30～18:35)

場所：亀田総合病院K棟12階 会議室1

出席者：治験審査委員長；橋本裕二

治験審査委員；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、佐藤栄子、山口祐輔、青山重夫、村松智子、

1. 治験薬について

【報告事項】

- (1) 前回議事録、公開用議事録の確認
- (2) 現在治験中品目

【新規審査】

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Ba679 + BI1744 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：条件付き承認 同意説明文書の修正

【変更審査】

- (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

- ・ 治験実施計画書 Administrative Letter 2011年7月26日
- ・ 治験実施計画書 別紙 2011年3月31日 2011年8月23日

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

英語原本 第7版 第8版

和訳版 第7版 第8版

別添：補足資料 2011年4月1日作成 2011年9月15日作成

- ・ 説明同意文書 第3版 第4版
- ・ 治験分担医師変更

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 Ver.5 Ver.6

試験期間延長 2012年3月31日 2012年12月31日

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JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験

・ 治験実施体制 第12版 第13版、第14版

審議結果：承認

- (5) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第 相試験
 ・ 治験実施計画書 別紙2 2011年7月4日 2011年10月3日
 審議結果：承認
- (6) 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
 ・ 治験分担医師変更
 審議結果：承認
- (7) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
 ・ プラビックス錠添付文書 第8版 第9版
 ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更
 治験実施計画書の管理的項目の変更6 (J6)
 審議結果：承認
- (8) 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中等症および重症持続型喘息患者を
 対象としたBa679BR の第 相試験
 ・ 治験実施計画書 別紙 1 2011年5月1日作成 2011年6月1日作成、2011年7月1日作成、
 2011年8月1日作成、
 ・ 治験実施計画書 別紙 2 2011年3月30日作成 2011年8月19日作成
 ・ 治験分担医師変更
 審議結果：承認
- (9) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第 相試験
 ・ 治験分担医師変更
 審議結果：承認
- (10) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント
 発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
 ・ 治験実施計画書
 治験実施計画書 1、治験実施計画書の改訂J1
 治験実施計画書 1、治験実施計画書の改訂J1
 治験実施計画書の改訂J2
 治験実施計画書の管理的項目の変更J1
 ・ プラビックス錠添付文書 第8版 第9版
 ・ 治験実施計画書
 治験実施計画書 1、治験実施計画書の改訂J1、治験実施計画書の改訂J2、
 治験実施計画書の管理的項目の変更J1
 治験実施計画書 1、治験実施計画書の改訂J1、治験実施計画書の改訂J2、
 治験実施計画書の管理的項目の変更J1、治験実施計画書の管理的項目の変更J2
 ・ 契約書 CROに業務委託する
 審議結果：承認

(1 1) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験

・実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver.01.02.000 Ver.01.03.000

・添付文書 第8版 第9版

審議結果：承認

(1 2) 慢性便失禁患者を対象としたMD T- 3 1 1 0 による仙骨神経刺激療法の臨床試験

・治験実施計画書別紙2 別紙2 別紙2 2011年9月14日版

審議結果：承認

【有害事象審査】

当院での重篤な有害事象

(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- 1 7 6 b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

(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と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) 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- 1 7 6 b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) 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

(5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

(6) 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

(7) 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

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) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験

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) OVF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

- (1 0) 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中等症および重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR 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
- (1 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125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
- (1 2) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 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
- (1 3) 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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
- (1 4) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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) 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
- (2) アストラゼネカ株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたAZD6140 第 相無作為化二重盲検試験
- (3) グラクソ・スミスクライン株式会社による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした有効性と安全性を評価する第 相試験

【承認取得報告】

- (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