

# 新潟市民病院第 84 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 3 月 9 日（火） 17 時 30 分～18 時 30 分

開催場所：新潟市民病院中会議室 301 号室

出席委員：月岡 恵、中村 あや子、片柳 憲雄、高井 彰、勝山 新一郎、眞壁 伍郎

## 【審議事項】

### 《新規治験について審査依頼》

議題①：財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の一般臨床試験（継続投与試験）

- ・ これまでに得られている非臨床試験成績、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

### 《現在実施中の治験実施について審査依頼》

議題②：万有製薬株式会社の依頼による MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした MK-3009 の第Ⅲ相非盲検無作為化試験

- ・ 治験薬安全性情報の報告に基づき、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

議題③：アボットジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

- ・ 治験継続についての報告、海外からの未知・重篤な副作用症例の報告に基づき、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

議題④：味の素株式会社の依頼による AJM300 のクローン病患者を対象とした第Ⅱ/第Ⅲ相比較臨床試験

- ・ 治験継続についての報告、国内からの未知・重篤な副作用症例の報告に基づき、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

議題⑤：アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・ 外国からの重篤な副作用症例の報告に基づき、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

議題⑥：ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験

- ・ 国内治験実施体制の変更、海外からの未知・重篤な副作用報告に基づき、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

議題⑦：杏林製薬株式会社の依頼による PS-QD 検証的試験<第Ⅲ相>

- ・ 治験実施計画書別紙の変更、海外からの未知・重篤な副作用症例の報告に基づき、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

《現在実施中の医師自主試験について審査依頼》

議題⑧：胆道閉鎖症術後ステロイド投与法に関する多施設ランダム化試験

- ・ 試験責任医師変更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⑨：術後リンパ節転移陽性大腸癌に対する TS-1/CPT-11 併用術前化学療法の検討

- ・ 試験終了の報告書が提出されました。

議題⑩：二次性副甲状腺機能亢進症に対する Whole PTH/Intact PTH and Cinacalcet study <WlnC study>

- ・ 試験終了の報告書が提出されました。

議題⑪：膵頭部癌・十二指腸乳頭部癌・下部胆管癌における術後肝再発抑制のための門柱化学療法：安全性・有効性の検討

- ・ 試験終了の報告書が提出されました。

議題⑫：非小細胞肺癌に対する Docetaxel, Cisplatin 併用 Bi-weekly 化学療法と Carboplatin, 少量分割 Paclitaxel 併用化学療法の無作為化臨床試験

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑬：再発小細胞肺癌患者に対するイリノテカン療法の第Ⅱ相試験

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑭：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験、および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑮：転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑯：限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑰：造血器疾患における化学療法時の真菌感染症に対するアムホテリシン B リポソーム製剤の有効性に関する検証

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑱：S-1 単剤または S-1 を含む併用療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する CPT-11+CDDP 併用療法 VS CPT-11 単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑲：肝細胞癌に対する治癒切除後の CDDP (アイエーコール<sup>®</sup>) 補助肝動注化学療法の有効性に関する前向き検討

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑳：切除不能膵臓癌に対する Gemcitabine/TS-1 移行療法と Gemcitabine/TS-1 併用療法の無作為化比較第Ⅱ臨床試験

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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㉑：ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験 (J-PREDICT)

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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㉒：StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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㉓：進行・再発大腸癌に対する 2nd line としての TS-1/CPT-11+Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験

- ・試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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⑳：進行・再発大腸癌に対する 2nd line としての TS-1/CPT-11+Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験

- ・ 試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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㉑：胸水処置後進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+ビノレルビン併用療法第Ⅱ相試験

- ・ 試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を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㉒：胆道閉鎖症術後ステロイド投与法に関する多施設ランダム化試験

- ・ 試験継続についての報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

《製造販売後臨床試験について報告事項》

議題㉓：ノボ・ノルディスク・ファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低身長患児を対象とした NN-220 の有効性及び安全性の検討

- ・ <追加資料> 治験終了の報告書が提出されました。

《現在実施中の治験について報告事項》

議題㉔：アボットジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

- ・ <追加資料> 症例追加についての迅速審査結果の報告。

《研究に係る経費について報告事項》

議題㉕：<追加資料> 事務局より平成 22 年 4 月 1 日以降の新規治験契約より、依頼者負担の研究費のうち、症例実施に係る経費を実績払いとします。それに伴い、様式が一部変更になります。

(文責 治験管理室：小田)