

新潟市民病院第 117 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 25 年 3 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 45 分

開催場所：新潟市民病院 中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、片柳 憲雄、井川 富美子、小田 明、佐藤 栄治、眞壁 伍郎、小池 由佳

《新規治験の実施について審査依頼》

議題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 GSK586129 の製造販売後臨床試験

【審議事項】

治験依頼書(2013/02/20)の提出により、治験実施の妥当性について審議し、説明同意文書を修正のうえ承認とする。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：アヅィ合同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

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2013/2/15 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧)及び治験に関する変更(2013/2/15 治験実施計画書等)について審議し承認された。

議題③：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2013/2/20)について審議し承認された。

議題④：日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折の患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2013/1/24、2013/2/7 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧)について審議し承認された。

議題⑤：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2013/1/28 個別報告共通ラインリスト、措置報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧)について審議し承認された。

議題⑥：日本新薬株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛の患者を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験実施状況報告(2013/2/20)について審議し承認された。

議題⑦：バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2013/1/23、2013/2/5、2013/2/18、2013/3/7 重篤副作用等の症例一覧)及び、治験実施状況報告(2013/2/18)及び、治験に関する変更(2013/2/28 治験実施計画書別紙)について審議し承認された。

議題⑧：武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第3相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2013/1/18、2013/1/24、2013/2/8、2013/2/15 個別報告共通ラインリスト)について審議し承認された。

議題⑨：味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

治験実施状況報告(2013/2/21)について審議し承認された。

議題⑩：久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

【審査事項】

安全性情報に関する報告(2013/2/15 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧、医薬品副作用・感染症症例票)について審議し承認された。

議題⑪：シミックホールディングス株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした
CMK-507 の第Ⅱ相試験

【審査事項】

重篤な有害事象に関する報告（2013/1/23 第2報、2013/2/4 第3報）及び、安全性情報に関する報告（2013/1/30、2013/2/4、2013/2/19 海外における重篤な有害事象一覧、治験薬副作用症例報告書および症例票）及び、治験実施状況報告（2013/2/18）について審議し承認された。

《現在実施中の臨床試験（医師主導試験）の審査依頼》

議題⑫：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

【審議事項】

- ・試験継続について審議し承認された。

議題⑬：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

【審議事項】

- ・試験継続について審議し承認された。

議題⑭：肝細胞癌に対する治癒切除後の CDDP（アイエーコール[®]）補助肝動注化学療法の有効性に関する前向き検討

【審議事項】

- ・試験継続について審議し承認された。

議題⑮：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

【審議事項】

- ・試験継続について審議し承認された。

議題⑯：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

【審議事項】

- ・試験継続について審議し承認された。

議題⑰：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の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・試験継続について審議し承認された。

《臨床試験（医師主導試験）の報告》

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

【審議事項】

- ・ 試験終了報告書の提出により試験の終了が報告された。

議題⑲：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)

【審議事項】

- ・ 試験終了報告書の提出により試験の終了が報告された。

《新規治験の報告》

議題⑳：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 GSK586129 の製
造販売後臨床試験

【報告事項】

- ・ 治験協力者の変更(2013/03/06)が報告された。

(文責：治験管理室)