

平成 22 年度 第 10 回 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 平成 23 年 2 月 9 日(水) 15 時 00 分～15 時 50 分  
開催場所 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 大会議室  
出席者 松村晃秀委員長、岡田全司副委員長、  
石部雅亮院外委員、熊谷博臣院外委員、山内一郎院外委員、  
浅田春生委員、安宅信二委員、露口一成委員、仲野秀昭委員、  
中村しをり委員、櫃本富一委員  
欠席者 尹 亨彦委員、川口知哉委員、北市正則委員  
オブザーバー 新井 徹、井上義一、鈴木克洋  
治験・受託研究事務局出席者  
上田来未子、老田 章、奥水芳恵、笹山久美代、安井みのり、  
岡所扶実(書記)

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 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特発性肺線維症患者を対象とした  
BIBF1120 の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】重篤な有害事象に関する報告。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 2〉

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象としたNVA237 の  
第Ⅲ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】重篤な有害事象に関する報告。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 3〉

バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたソラフェニブ  
(BAY43-9006)の第Ⅲ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 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 BIBW2992 の第Ⅰ／Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 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肺腺癌を対象 BIBW2992 の第Ⅲ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 6〉

メルクセロノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ／Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 7〉

MSD 株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫を対象とした MK-0683 の第Ⅲ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 8〉

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 9〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 10〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するアリムタの製造販売後臨床試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 11〉

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-67683 の第Ⅱ相試験(継続)

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 12〉

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特発性肺線維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 13〉

フランク・マコーマック医師の依頼によるリンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの有効性に関する国際多施設共同試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 14〉

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象としたNVA237 の第Ⅲ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 15〉

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験(長期)

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 16〉

塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の第Ⅲ相試験(継続)

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 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特発性肺線維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験実施計画書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 18〉

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する CP-751,871 の第3相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験実施計画書、治験契約書等の変更の審査。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 19〉

メルクセロノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験実施計画書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 20〉

小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌に伴うがん悪液質を対象とした ONO-7643 の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験実施計画書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 21〉

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-67683 の第Ⅱ相試験(継続)

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験薬概要書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 22〉

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験実施計画書、症例報告書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 23〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験実施計画書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 24〉

MSD 株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫を対象とした MK-0683 の第Ⅲ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 25〉

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-67683 の第Ⅱ相試験(継続)

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈報告 1〉

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験(長期)

【報告事項】治験終了の報告を行った。

【報告内容】治験終了の報告。

【結果】「了承」

〈報告 2〉

塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の第Ⅲ相試験(継続)

【報告事項】治験終了の報告を行った。

【報告内容】治験終了の報告。

【結果】「了承」

〈報告 3〉

大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 4〉

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

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 5〉

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象とした ASA404 の第Ⅲ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 6〉

バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたソラフェニブ (BAY43-9006) の第Ⅲ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 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特発性肺線維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 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 BIBW2992 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 9〉

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肺腺癌を対象 BIBW2992 の第Ⅲ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 10〉

メルクセロノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 11〉

MSD 株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫を対象とした MK-0683 の第Ⅲ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 12〉

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象としたNVA237 の第Ⅲ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 13〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第Ⅱ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 14〉

小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がんに伴うがん悪液質を対象とした ONO-7643 の第Ⅱ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 15〉

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-67683 の第Ⅱ相試験(継続)

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 16〉

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 17〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

〈報告 18〉

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するアリムタの製造販売後臨床試験

【報告事項】治験協力者の変更の報告を行った。

【報告内容】治験協力者の変更の報告。

【結果】「了承」

【受託研究関連】

〈議題 26〉

過去に大塚製薬の OPC-67683 による治療を評価する治験に参加した多剤耐性肺結核患者における最終的な治療転帰を評価するためのデータ収集を目的とした登録試験(大塚): 鈴木部長

【審査事項】受託研究実施の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施の妥当性。

【審査結果】「承認」

〈議題 27〉

A 52 week, double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the effect of oral BIBF 1120, 150 mg twice daily, on annual Forced Vital Capacity decline, in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)(日本ベーリンガー): 井上部長

【審査事項】受託研究実施の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施の妥当性。

【審査結果】「承認」

〈議題 28〉

トラクリア錠 62.5mg 副作用・感染症自発報告(アクテリオン): 林院長

【審査事項】受託研究実施の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施の妥当性。

【審査結果】「承認」

〈議題 29〉

ナベルピン注 10・40 の副作用・感染症詳細調査(協和発酵キリン):三森医師

【審査事項】受託研究実施の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施の妥当性。

【審査結果】「承認」

〈議題 30〉

日本における T-SPOT. TB 検査の感度と特異度の評価(オックスフォード・イミューノテック):鈴木部長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究契約書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 31〉

未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(WJTOG3605):安宅部長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】研究実施計画書、受託研究契約書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

以上