

平成 22 年度 第 11 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 3 月 9 日(水) 15 時 00 分～16 時 25 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、北市正則委員、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  
オブザーバー 所 昭宏  
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〉

協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 第Ⅲ相臨床試験

【審査事項】治験実施の妥当性の審査を行った。

【審査内容】新規治験申請の審査。

【審査結果】「修正の上で承認」

【理由等(「承認」以外)】説明文書を議事要旨の通り修正すること。

〈議題 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。3 件

【審査結果】「承認」

〈議題 3〉

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 4〉

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 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 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。3 件

【審査結果】「承認」

〈議題 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。3 件

【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。

【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〉

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。

【審査結果】「承認」

〈議題 11〉

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。3 件

【審査結果】「承認」

〈議題 12〉

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

【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 13〉

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】治験実施計画書等の変更の審査。

【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】治験薬概要書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 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)

【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、実施計画書、契約書等の変更の審査。2 件

【審査結果】「承認」

〈議題 16〉

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】治験中止の報告を行った。

【報告内容】治験中止の報告。

【結果】「了承」

【受託研究関連】

〈議題 17〉

タルセバの副作用・感染症詳細調査(中外):安宅部長

【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 18〉

アービタックス注射液 100mg 使用成績調査(メルクセローノ):沖塩室長

【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 19〉

胸部領域で発現した有害事象(間質性肺炎等)の医用画像を用いた医学的検討(バイエル):井上部長

【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 20〉

既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(WJOG4708L):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】研究実施計画書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 21〉

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】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】症例報告書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 22〉

献血ベニロン-I 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)(帝人): 林院長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 23〉

ユーエフティ特定使用成績調査(非小細胞肺癌術後補助化学療法における服薬状況調査)(大鵬): 松村副院長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 24〉

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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 25〉

既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(WJOG4708L): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 26〉

未治療進展型非小細胞肺癌を対象としたアムルビシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験(JMTO LC08-01): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 27〉

非小細胞肺癌患者の体重および QOL 等に関する臨床研究(TORG0912): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 28〉

化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(WJOG5208L): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 29〉

イメンドカプセルの特定使用成績調査・長期使用に関する調査(小野): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 30〉

ティーエスワン特定使用成績調査(進行・再発非小細胞肺癌) カルボプラチン・ティーエスワン併用療法における安全性の検討(大鵬): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 31〉

肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス/クラリシッドの有効性及び完全性の検討(アボットジャパン、大正): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 32〉

メロペン特定使用成績調査(院内肺炎 第 2 回)(大日本住友): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 33〉

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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 34〉

ミコブティンカプセル 150mg 特定使用成績調査-HIV 非感染者に対する調査-(ファイザー): 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】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 35〉

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】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 36〉

胸部領域で発現した有害事象(間質性肺炎等)の医用画像を用いた医学的検討(バイエル): 井上部長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 37〉

トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)(アクテリオン): 井上部長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 38〉

ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)(ノバルティス):井上部長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 39〉

ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査(追跡調査)(塩野義):井上部長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 40〉

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】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 41〉

ゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査(大正富山):露口部長

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 42〉

アクテムラ®特定使用成績調査(全例調査)(中外):竹内医師

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】受託研究実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈報告 2〉

ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査(塩野義):井上部長

【報告事項】受託研究終了の報告を行った。

【報告内容】受託研究終了の報告。

【結果】「了承」

以上