

平成22年度 第5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 22 年 9 月 8 日(水) 15 時 00 分～16 時 00 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、川口知哉委員、北市正則委員、  
木村一夫委員、露口一成委員、仲野秀昭委員、中村しをり委員  
欠席者 尹 亨彦委員  
オブザーバー 橘 和延  
治験・受託研究事務局出席者  
井上由美、老田章、奥水芳恵、笹山久美代、安井 みのり、  
熊谷加奈子(書記)

(議題)

【治験・製造販売後臨床試験関連】

〈議題 1〉

メルクセロー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、症例報告書、説明文書、契約書等の変更の審査。2件

【審査結果】「承認」

【審査時間】10 分

〈報告 1〉

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

【報告事項】治験再開の報告を行った。

【報告内容】治験再開のお知らせ。

【結果】「了承」

〈議題 2〉

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】重篤な有害事象に関する報告。

【審査結果】「承認」

〈議題 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 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】重篤な有害事象に関する報告。

【審査結果】「承認」

〈議題 4〉

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】重篤な有害事象に関する報告。

【審査結果】「承認」

〈議題 5〉

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】重篤な有害事象に関する報告。

【審査結果】「承認」

〈議題 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

【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 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 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 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 9〉

メルクセロー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 10〉

萬有製薬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。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 11〉

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。3件

【審査結果】「承認」

〈議題 12〉

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。4件

【審査結果】「承認」

〈議題 13〉

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-67683 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 14〉

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 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。4件

【審査結果】「承認」

〈議題 16〉

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。

【審査結果】「承認」

〈議題 17〉

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 18〉

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 19〉

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。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 20〉

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】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 21〉

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 22〉

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】治験実施計画書等の変更の審査。  
【審査結果】「承認」

〈議題 23〉

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】治験実施計画書、症例報告書等の変更の審査。2件  
【審査結果】「承認」

〈議題 24〉

萬有製薬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 25〉

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、治験薬概要書等の変更の審査。  
【審査結果】「承認」

〈議題 26〉

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠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】治験実施計画書等の変更の審査。  
【審査結果】「承認」

〈議題 27〉

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-67683 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、治験薬概要書等の変更の審査。2件  
【審査結果】「承認」

〈議題 28〉

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】治験実施計画書、治験薬概要書等の変更の審査。2件  
【審査結果】「承認」

〈議題 29〉

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブの第Ⅲ相試験

【審査事項】治験の継続の審査を行った。

【審査内容】治験契約書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 30〉

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、説明文書等の変更の審査。3件

【審査結果】「承認」

〈議題 31〉

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】治験実施計画書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 32〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 33〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 34〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 35〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 36〉

萬有製薬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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 37〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 38〉

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-67683 の第Ⅱ相試験

【審査事項】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 39〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 40〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 41〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 42〉

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】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 43〉

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

【審査事項】治験継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】治験分担医師・治験協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 44〉

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】治験実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈報告 2〉

開発の中止等に関する報告:T-3762(富山化学)

【報告事項】製造販売承認の取得等に関する報告を行った。

【報告内容】製造販売承認の取得等に関する報告。

【結果】「了承」

〈報告 3〉

開発の中止等に関する報告:ONO-5046・Na(小野)

【報告事項】開発の中止に関する報告を行った。

【報告内容】開発の中止に関する報告。

【結果】「了承」

〈報告 4〉

迅速審査報告

【報告事項】迅速審査(2010年8月11日開催)に関する報告を行った。

【報告内容】治験に関する変更申請(治験契約書の変更の審査/治験の継続の審査): アストラ  
ゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブの第Ⅲ相試験

【結果】「了承」

【受託研究関連】

〈議題 45〉

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): 浅見

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】「修正の上で承認」

【審査時間】15 分

〈議題 46〉

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 47〉

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」

【審査時間】5 分

〈議題 48〉

アクテムラの副作用・感染症調査報告(中外):辻医師

【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 49〉

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】研究契約書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 50〉

リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査(旭化成ファーマ):西山医師

【報告事項】受託研究終了の報告を行った。

【報告内容】受託終了の報告。

【結果】「了承」

以上