

平成22年度 第8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 12 月 8 日(水) 15 時 05 分～16 時 05 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、
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、
仲野秀昭委員、中村しをり委員、櫃本富一委員
欠席者 岡田全司副委員長、尹 亨彦委員、露口一成委員
オブザーバー 橘 和延
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、
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〉

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

【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」

〈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】説明文書の変更の審査。

【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、治験薬概要書、説明文書の変更の審査。

【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】治験実施計画書、契約書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 5〉

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。

【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。

【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。2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。2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〉

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 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。

【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。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 13〉

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 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〉

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〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3847 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 18〉

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 19〉

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3847 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】症例報告書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 20〉

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】治験実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

【受託研究関連】

〈議題 21〉

ミコブデインカプセル 150mg 特定使用成績調査(ファイザー):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」

【審査時間】5 分

〈議題 22〉

リウマトレックスの副作用・感染症調査報告(ファイザー):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 23〉

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):浅見医師

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】研究責任医師の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 24〉

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):浅見医師

【審査事項】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】研究責任医師の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 25〉

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】受託研究の継続の審査を行った。

【審査内容】研究責任医師の変更の審査。

【審査結果】「承認」

以上