

平成22年度 第4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 7 月 14 日(水) 15 時 10 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、
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、尹 亨彦委員、北市正則委員、
木村一夫委員、仲野秀昭委員、中村しをり委員
欠席者 岡田全司副委員長、露口一成委員、川口知哉委員
オブザーバー 井上義一、新井徹
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〉

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】治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、説明文書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 2〉

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、症例報告書、説明文書等の変更の審査。2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】治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、説明文書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 4〉

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、治験薬概要書、症例報告書、説明文書等の変更の審査。

【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】覚書の審査。

【審査結果】「承認」

〈報告 1〉

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

【報告事項】安全性情報等報告を行った。

【報告内容】安全性情報等のお知らせ。

【結果】「了承」

〈議題 6〉

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 7〉

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 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

【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〉

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 10〉

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 11〉

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。

【審査結果】「承認」

〈議題 12〉

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 13〉

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 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 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 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。2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。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 17〉

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 18〉

小野薬品工業株式会社の依頼による悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 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〉

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、治験薬概要書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 20〉

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】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 21〉

小野薬品工業株式会社の依頼による悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 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、治験薬概要書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈報告 2〉

小野薬品工業株式会社の依頼による悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 の第Ⅲ相試験

【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〉

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症を対象としたボセンタンの第Ⅲ相試験

【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 4〉

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症を対象としたボセンタンの第Ⅲ相試験(延長)

【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」

【受託研究関連】

〈議題 22〉

アリムタの副作用・感染症詳細調査(日本イーライリリー):西江医師

【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」

以上