

平成22年度 第3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 6 月 9 日(水) 15 時 00 分～16 時 55 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、木村一夫委員、
鈴木克洋委員、仲野秀昭委員、中村しをり委員
欠席者 川口知哉委員
オブザーバー 井上義一、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〉

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〉

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】治験実施計画書、説明文書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 3〉

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】治験実施計画書、契約書の変更の審査。2件

【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、説明文書の変更の審査。

【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】治験実施計画書、説明文書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 6〉

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、説明文書の変更の審査。

【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】重篤な有害事象に関する報告。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 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 9〉

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】重篤な有害事象に関する報告。2 件

【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】重篤な有害事象に関する報告。
【審査結果】「承認」

〈議題 11〉

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。3件
【審査結果】「承認」

〈議題 12〉

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 13〉

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 14〉

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。
【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。
【審査結果】「承認」

〈議題 16〉

メルクセロー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 17〉

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 18〉

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 19〉

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。3 件

【審査結果】「承認」

〈議題 20〉

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

【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〉

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)

【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 22〉

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 23〉

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 24〉

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。3件

【審査結果】「承認」

〈議題 25〉

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 26〉

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】治験実施状況の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 27〉

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】治験実施状況の審査。

【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】症例報告書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈報告 1〉

HFT-290 長期（久光）

【報告事項】開発中止の報告を行った。

【報告内容】開発中止の報告。

【結果】「了承」

〈報告 2〉

HFT-290 検証試験(久光)

【報告事項】開発中止の報告を行った。

【報告内容】開発中止の報告。

【結果】「了承」

【受託研究関連】

〈議題 29〉

BIBF1120(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】新規受託研究申請の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 30〉

ナベルビン注 10・40 の副作用・感染症詳細調査(協和発酵キリン):山中医師

【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 31〉

ランダの副作用・感染症詳細調査(日本化薬):山中医師

【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 32〉

イトリゾール注 1%使用後カプセルの副作用・感染症詳細調査(ヤンセンファーマ):伊藤室長

【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 33〉

タルセバの副作用・感染症詳細調査(中外):竹内医師

【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 34〉

メロペン特定使用成績調査(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】研究契約書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 34〉

タルセバ特定使用成績調査(中外):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】研究契約書の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈報告 3〉

迅速審査報告

【報告事項】迅速審査(2010年5月25日開催)に関する報告を行った。

【報告内容】受託研究に関する変更申請(研究契約書の変更の審査/研究の継続の審査):

非小細胞肺癌患者の体重および QOL 等に関する臨床研究(TORG):安宅部長

【結果】「了承」

以上