

平成22年度 第1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 4 月 14 日(水) 15 時 05 分～16 時 35 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、
安宅信二委員、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 川口知哉委員、鈴木克洋委員
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〉

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】説明文書の審議。

【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〉

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】説明文書の審査。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 3〉

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】治験契約書の審査。

【審査結果】「承認」

〈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】治験の一時中断の報告を行った。

【報告内容】治験の一時中断のお知らせ。

【結果】「了承」

〈報告 2〉

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

【審査事項】治験中止の報告を行った。

【審査内容】治験中止のお知らせ。

【審査結果】「了承」

〈議題 4〉

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。

【審査結果】「承認」

〈議題 5〉

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 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 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 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 8〉

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 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】安全性情報等。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 10〉

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 11〉

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 12〉

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 13〉

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 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〉

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 16〉

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】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非小細胞肺癌(NSCLC)を対象とした ASA404 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〉

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。 4件

【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。3件

【審査結果】「承認」

〈議題 20〉

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】安全性情報等。

【審査結果】「承認」

〈議題 21〉

萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症を対象とした MK-0991 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 22〉

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

【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 23〉

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

【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、治験契約書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 24〉

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、治験契約書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 25〉

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、治験薬概要書、治験契約書等の変更の審査。2件

【審査結果】「承認」

〈議題 26〉

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、治験契約書等の変更の審査。

【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、治験契約書、説明文書等の変更の審査。

【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】治験実施計画書、治験薬概要書、治験契約書、説明文書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 29〉

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 30〉

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

【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 31〉

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 32〉

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 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 34〉

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〉

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〉

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 39〉

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〉

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〉

萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症を対象とした MK-0991 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 42〉

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 43〉

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 44〉

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 45〉

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 46〉

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 47〉

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 48〉

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 49〉

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」

【受託研究関連】

〈議題 50〉

ジェムザールによる副作用・感染症詳細調査(日本イーライリリー): 竹内医師

【審査事項】受託研究の実施の適否の審査を行った。

【審査内容】新規受託研究申請の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 51〉

ジェムザールによる副作用・感染症詳細調査(日本イーライリリー): 安宅部長

【審査事項】受託研究の実施の適否の審査を行った。

【審査内容】新規受託研究申請の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 52〉

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】研究実施計画書、研究契約書等の変更の審査。

【審査結果】「承認」

〈議題 53〉

タルセバ錠特定使用成績調査(中外): 安宅部長

【審査事項】受託研究継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】受託研究分担医師・受託研究協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 54〉

トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(アクトリオン): 井上部長

【審査事項】受託研究継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】受託研究分担医師・受託研究協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈議題 55〉

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】受託研究継続の妥当性の審査を行った。

【審査内容】受託研究分担医師・受託研究協力者の変更。

【審査結果】「承認」

〈報告 3〉

結核菌薬剤耐性遺伝子検査の評価(ニプロ):鈴木部長

【報告事項】受託研究終了の報告を行った。

【報告内容】受託終了の報告。

【結果】「了承」

以上