

平成 22 年度 第 10 回 愛知県がんセンター愛知病院 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 3 月 15 日 (火) 16:30~18:10
開催場所	愛知県がんセンター愛知病院 地域研修室 (診療管理棟 3F)
出席委員名	内田達男、佐藤猛男、中嶋 恵、福谷 久、藤光康信、松井 隆則、鬼頭邦吉、長谷川美鶴、加藤恵一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>当院における重篤な有害事象報告 (大腸癌 第二報) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>当該治験薬で発生した未知・非重篤な副作用報告、措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>当該治験薬で発生した措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>当該治験薬に関する副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Ro50-8231 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>当該治験薬で発生した未知重篤副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>実施計画書、同意説明文書、補償制度の概要の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>当該治験薬で発生した副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌のティーエスワンとドセタキセルの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>当該治験薬に関する副作用報告、未知重篤副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題⑩ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅲ相試験

- ・ 平成 23 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験薬概要書、同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 当該治験薬に関する未知重篤副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項 1】

以下の迅速審査について報告された。

- ① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシンの第Ⅲ相試験  
症例数の追加（平成 22 年 2 月 1 日・2 月 8 日、実施：承認）

【報告事項 2】

以下の軽微な変更について報告された。

- ① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅲ相試験  
実施体制の改訂（平成 22 年 1 月 21 日）
- ② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験  
実施体制の改訂（平成 22 年 1 月 25 日、2 月 8 日）
- ③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙の改訂（平成 22 年 1 月 25 日）