

平成 22 年度 第 7 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<br>開催場所       | 平成 22 年 12 月 7 日（火） 16:30～17:20<br>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、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 Ro50-8231 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 0VF の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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>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。</li> <li>当該治験薬で発生した副作用定期報告、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 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>同意説明文書の改訂、契約書の変更に基づき、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 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>試験実施計画書の改訂に基づき、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副作用定期報告、重篤な副作用報告、研究報告、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⑥ 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>当該治験薬で発生した副作用追加報告に基づき、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⑦ 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>症例報告書の改訂に基づき、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>当該治験薬に関する未知重篤副作用報告、副作用定期報告に基づき、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⑧ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬に関する未知重篤副作用報告、重篤副作用定期報告に基づき、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> |

**【報告事項 1】**

以下の試験の終了について報告された。

- ① アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニブとカルボプラチン、パクリタキセルの第Ⅲ相試験

**【報告事項 2】**

以下の軽微な変更について報告された。

- ① 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  
実施計画書別紙 1 の改訂（平成 22 年 10 月 7 日）
- ② 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書の改訂（平成 22 年 11 月 4 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 11 月 9 日）
- ④ 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  
治験実施計画書、被験者の健康被害に対する補償に関する資料の改訂  
（平成 11 月 16 日）
- ⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第Ⅱ相試験  
治験実施体制の改訂（平成 22 年 11 月 16 日）

**【報告事項 3】**

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ビシンの第Ⅲ相試験  
研究協力者の変更（平成 22 年 12 月 1 日実施：承認）