

平成 26 年度 第 1 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 26 年 5 月 13 日 (火) 16:30~17:30
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、加藤三雄、佐藤猛男、大竹哲夫、浅井龍二、福谷久、中西速夫、廣田政志、岩田修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第 II 相試験 (-04)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題② 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"> 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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題③ 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"> 当院における有害事象報告 (うつ病 第 2 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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第 II 相試験 (-03)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用の年次報告に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 継続投与試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用の年次報告に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項 1】</p> <p>以下の軽微な変更について報告された。</p> <p>① 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験-</p> <p>試験実施体制の変更他 (平成 26 年 3 月 6 日)</p> <p>② 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 継続投与試験-</p>

	<p>試験実施体制の変更他（平成 26 年 3 月 6 日）</p> <p>③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験 試験実施体制の変更他（平成 26 年 4 月 9 日）</p> <p>④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第 II 相試験（-04） 実施医療機関追加他（平成 26 年 4 月 14 日）</p> <p>⑤ 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 試験実施体制の変更他（平成 26 年 4 月 16 日）</p>
	<p>【報告事項 2】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>① 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験-</p> <p>② 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 継続投与試験-</p> <p>③ グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヴォトリエント錠使用成績調査</p> <p>④ バイエル薬品株式会社依頼によるステバーガ錠 40mg 使用成績調査</p> <p>⑤ 藤本製薬株式会社依頼によるサレドカプセル 50・100（サリドマイド）使用成績調査 2</p> <p>⑥ テルモ株式会社依頼によるメサペイン錠使用成績調査</p> <p>⑦ 協和発酵株式会社依頼によるロミプレート皮下注 250μg 調製用特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 -</p> <p>研究分担医師の変更（平成 26 年 4 月 1 日実施：承認）</p>
	<p>⑧ ファイザー株式会社依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査 - ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 -</p> <p>症例数の追加（平成 26 年 5 月 8 日実施：承認）</p>
	<p>【報告事項 3】</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 II 相試験および第 III 相試験</p> <p>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（-04）</p> <p>③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験</p> <p>研究協力者の変更（平成 26 年 4 月 1 日）</p>
	<p>【報告事項 4】</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社依頼による JNS24PR 第 II 相試験および JNS024ER の第 III 相試験</p> <p>製造販売承認の取得（平成 26 年 4 月 30 日）</p>