

平成 26 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 27 年 3 月 17 日 (火) 16:30~17:45
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、松井隆則、中西速夫、廣田政志、青山良枝、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> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題②バイエル薬品株式会社の依頼によるスチパーガ錠 40mg 使用成績調査 (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題③大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題④大鵬薬品工業株式会社の依頼によるロンサーフ配合錠 T15・T20 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題⑤ 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"> 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。 平成 27 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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑥ 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"> 治験実施計画書及び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。 平成 27 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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦ 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。 平成 27 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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第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>
	<p>議題⑨ 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題⑩ エーザイ株式会社の依頼によるハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題⑪ 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>議題⑫ 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>議題⑬ 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"> 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。 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>
<p>議題⑭ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書および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。 平成 27 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑮ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第 III 相試験-長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書および同意説明文書の改訂および治験実施計画書変更文書の追加に基づき、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。 平成 27 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑯ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第 II / III 相試験（静脈内投与）</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書および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。 平成 27 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑰ ファイザー株式会社の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> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題⑱ 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使</p>

<p>用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題⑱ 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ジオトリフ特定使用成績調査（－EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題⑳ 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサ使用成績調査（全例調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題㉑ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注 250 μg調製用特定使用成績調査－長期使用に関する調査－</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>議題㉒ ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年度も、引き続き調査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>以下の試験の終了が報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験（平成 27 年 2 月 18 日） 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-（平成 27 年 2 月 20 日） 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-（平成 27 年 2 月 20 日） 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 II 相試験（平成 27 年 3 月 16 日）
<p>【報告事項 2】</p> <p>以下の軽微な変更について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第 II/III 相試験（静脈内投与） 試験実施医療機関の変更（平成 27 年 2 月 2 日） 試験実施医療機関の変更（平成 27 年 2 月 16 日） 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 実施体制の変更（平成 27 年 2 月 13 日） 記載整備（平成 27 年 2 月 13 日）
<p>【報告事項 3】</p> <p>以下の迅速審査の結果が報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 大鵬薬品工業株式会社依頼によるロンサーフ配合 T15・T20 錠使用成績調査症例数の追加（平成 27 年 2 月 25 日） 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 徐放錠第 III 相試験症例数の追加（平成 27 年 3 月 11 日）
<p>【報告事項 4】</p> <p>メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 相試験研究協力者の削除が報告された。（平成 27 年 2 月 2 日）</p>