

平成 23 年度 第 1 回 安城更生病院治験審査委員会(第 162 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 4 月 20 日(水) 16:35~17:27
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、度会正人、小口武、加藤和久、舟橋広治、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</b></p> <p>1) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY 77-1931 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-04)</p> <p>審査内容: 治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>2) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY 77-1931 の第Ⅲ相試験(長期投与試験)(申請番号 2011-05)</p> <p>審査内容: 治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p><b>【新規依頼の審査(臨床研究)】</b></p> <p>1) HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(外科)(申請番号 H23-11)</p> <p>審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>2) HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究(外科)(申請番号 H23-12)</p> <p>審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>3) 乳がん患者の多目的コホート研究 07(外科)(申請番号 H23-13)</p> <p>審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p>

4) DPP-4 阻害薬の血管障害に対する効果(循環器内科)(申請番号 H23-14)

審査内容:医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。

審査結果:承認

【継続の審査】

1)ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の無作為化二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)(申請番号 2005-02)

審査内容:製造販売後臨床試験実施計画書(試験実施体制 別紙 1、試験実施体制 別紙 2)の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

2)塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661(ドリペナム水和物)の第Ⅲ相臨床試験(申請番号 2008-01)

審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

3)東レ株式会社の依頼による慢性腎不全(原発性・腎硬化)患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験(申請番号 2010-01)

審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

治験予定症例数の追加および治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

3)協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-01)

審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

治験実施計画書(別冊)の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

4) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-02)

審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果: 承認

5) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験(申請番号 2010-02)

審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

治験分担医師の追加、治験分担医師の職名変更および治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果: 承認

5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QVA149 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験(申請番号 2011-02)

審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

治験責任医師の職名変更および治験分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果: 承認

#### 【その他】

- 1) 治験審査委員会委員の職名変更について報告
- 2) 治験事務局(治験審査委員会事務局)の変更について報告