

第 149 回 安城更生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 11 月 18 日(水) 16:32~17:00
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、近藤国和、小口武、加藤和久、三浦崇則、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>【新規依頼の審査(臨床研究)】</p> <p>1) 好中球減少性発熱(FN)における VRCZ の臨床的有用性研究(血液内科) (申請番号 H21-05) 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</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C の第Ⅲ相試験 (申請番号 2008-03) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、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。 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、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および削除について、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</p> <p>2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(申請番号 2009-03) 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。 報告内容: 治験分担医師の削除について報告された。 審査結果: 承認</p> <p>3) 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: 治験分担医師の追加および削除について、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</p>

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。

治験実施計画書および治験実施計画書別紙 3,4,5,6,11 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

5) 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: 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

6) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験(申請番号 2009-01)

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

【治験事務局からの報告・協議事項】

1) 生化学工業株式会社の依頼による SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検法による推奨用量設定試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)

報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。

治験薬概要書、治験実施計画書および治験実施計画書 別紙 2 の改訂について報告された。

2) 武田薬品工業株式会社の依頼による IGT を対象とした AO-128 の第Ⅱ相試験(申請番号 1999-07)

報告内容: 開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)

3) 小野薬品工業株式会社の依頼による癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7436 の第Ⅱ相試験(申請番号 2005-04)

報告内容: 製造販売承認の取得等に関する報告書について報告された。

(製造販売承認取得)

【その他】

特になし