

平成 26 年度 第 8 回 安城更生病院治験審査委員会(第 198 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 1 月 21(水) 16:33~17:05
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、新井利幸、三浦崇則、鳥本加代子、秀野功典、前田美都里、 外部委員 1 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	【新規依頼の審査】 特になし 【継続の審査】 1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験—二重盲検並行群間比較試験—(申請番号 2013-02) 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 2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験—継続投与試験—(申請番号 2013-03) 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。 審査結果: 承認 3) 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-04) 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 4) 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験(申請番号 2014-02) 審査内容: 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂および説明文書・同意書の改訂について、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)大塚製薬株式会社の依頼による高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の第Ⅱ相試験(申請番号 2014-01) 審査内容: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。 審査結果:承認 【治験事務局からの報告・協議事項】 1)悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対する KRN125 の用量設定試験(申請番号 2009-01) 2)KRN125 第Ⅲ相二重盲検比較試験(悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対する KRN8601 を対照とした KRN125 の二重盲検比較試験)(申請番号 2011-01) 3)KRN125 第Ⅲ相一般臨床試験(高齢の非ホジキンリンパ腫におけるがん化学療法による好中球減少症に対する KRN8601 を対照とした KRN125 の一般臨床試験)(申請番号 2011-08) 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) 4)グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人および小児の造血幹細胞移植患者を対象とした 256U87 の第Ⅲ相試験(申請番号 2012-02) 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) 【その他】 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)について
--	---