

## 第 69 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 2 月 25 日（水）14:00～15:37

場所：先端医療センター 4 階大会議室

【出席委員】奥村勝彦、片岡和三郎、庄村東洋、高梨敦子、土井義和、白 鴻泰  
橋田 亨、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした  
ASA404 第 相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性  
について審議した。

審議結果：修正の上で承認（追加臨床所見の必要性につき、責任医師候補の  
意見を聴取した上で判断）

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした  
TCV-116 と AD-4833 第 相試験

治験実施施設において発生した重篤な有害事象に関し、治験継続の適否につ  
いて審議した。

海外で発生した新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否につ  
いて審議した。

審議結果：承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
KRN321 第 相試験

治験実施施設において発生した重篤な有害事象に関し、治験継続の適否につ  
いて審議した。

海外、国内で発生した新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否に  
ついて審議した。

審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニ  
ブ第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

一部データの取扱い方法変更に関する治験実施計画書等の変更について、妥  
当性を審議した。

審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ZD6474

## 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

### 議題 バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤 SH L 562 BB 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

### 議題 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバ錠製造販売後臨床試験

新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。  
試験実施計画書等の変更について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

### 議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

### 議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした

S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、継続投与試験）

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書等の変更について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

### 議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたカルセド注射用製造販売後臨床試験

試験実施計画書等の変更について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## 【報告事項】

なし

## 【特記事項】

審議事項：当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 70 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 3 月 25 日（水）14:10～16:20

場所：先端医療センター 4 階大会議室

【出席委員】奥村勝彦、片岡和三郎、高梨敦子、土井義和、白 鴻泰  
橋田 亨、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題 医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の適否について審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による肥満 2 型糖尿病患者を対象とした SR141716 第 相試験

過去に審議依頼施設で発生した重篤な有害事象につき、特段の措置の必要性について審議した。

審議結果：承認（必要なし）

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 第 相試験

当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした

KRN321 第 相試験

当センターにおいて発生した重篤な有害事象に関し、治験継続の適否について審議した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニブ第 相試験  
治験実施期間に関する治験実施計画書等の変更について、妥当性を審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ZD6474 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施期間等に関する治験実施計画書等の変更について、妥当性を審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたカルセド注射用製造販売後臨床試験  
年次の試験実施状況報告を受け、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤 SH L 562 BB 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による第 相試験  
年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバ錠製造販売後臨床試験  
新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。  
年次の試験実施状況報告を受け、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験  
当センターにおいて発生した重篤な有害事象に関し、治験継続の適否について審議した。  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

新たな安全性に関する情報に基づき、同意説明文書改訂の妥当性を審議した。治験実施期間等に関する治験実施計画書等の変更について、妥当性を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした

S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、継続投与試験）

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験契約内容の変更について、妥当性を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした

ASA404 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

新たな安全性に関する情報に基づき、同意説明文書改訂の妥当性を審議した。

治験実施計画書付録の変更について、妥当性を審議した。

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下の試験について報告があった。

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 第 相試験

比較試験、長期投与試験のうち、比較試験の終了報告

議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした

KRN321 第 相試験

試験の終了報告

#### 【特記事項】

審議事項 : 当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 71 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 4 月 22 日（水）14:00～15:28

場所：先端医療センター 4 階 研修室

【出席委員】奥村勝彦、織野彬雄、土井義和、白 鴻泰、橋田 亨  
藤森真理、丸山英二、盛岡茂文、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした  
TCV-116 と AD-4833 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の改訂に関し、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした ATL-962  
第 相試験

治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂に関し、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 第 相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議  
した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙の改訂に関し、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニ  
ブ第 相試験

治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ZD6474  
第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤 SH L 562 BB 第 相試  
験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバ錠製造販売後臨床試験  
新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。  
治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、継続投与試験）  
新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。  
治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ASA404 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書付録の改訂、治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による第 相試験  
治験契約期間の延長及び治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

### 【報告事項】

以下の試験について報告があった。

議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による肥満 2 型糖尿病患者を対象とした SR141716 第 相試験の終了報告

### 【特記事項】

審議事項 : 当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 72 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 5 月 27 日（水）14:45～15:45

場所：先端医療センター 4 階 大会議室

【出席委員】奥村勝彦、織野彬雄、片岡和三郎、高梨敦子、土井義和、白 鴻泰  
橋田 亨、藤森真理、丸山英二、盛岡茂文、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験  
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした  
TCV-116 と AD-4833 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書別紙の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 第 相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議  
した。

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニ  
ブ第 相試験

治験実施計画書の変更、治験契約期間の延長につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ZD6474  
第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤 SH L 562 BB 第 相試  
験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバ錠製造  
販売後臨床試験

新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。

治験実施計画書、同別紙の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験契約期間の延長につき、妥当性を審議した。  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。  
契約症例数追加に伴う治験実施計画書等の変更について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、継続投与試験）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした  
ASA404 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書付録の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたアムルピシ  
ン塩酸塩製造販売後臨床試験  
治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下の試験について報告があった。

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による第 相試験の終了報告

#### 【特記事項】

審議事項：当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 73 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 6 月 24 日（水）14:00～15:01

場所：先端医療センター 4 階 大会議室

【出席委員】奥村勝彦、織野彬雄、片岡和三郎、高梨敦子、土井義和  
白 鴻泰、橋田 亨、藤森真理、盛岡茂文、

### 【審議事項】

- 議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
S-811717 第 相試験（皮下投与試験）  
静脈内投与試験、継続投与試験に加えて、皮下投与試験の実施の適否について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、継続投与試験）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書、同別紙(静脈内、継続)の変更につき、妥当性を審議した。  
症例報告書、同意説明文書(継続)の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした  
TCV-116 と AD-4833 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験薬概要書の改訂(補遺)につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験契約期間の延長につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニ  
ブ第 相試験  
治験実施計画書の変更(管理的項目の変更)につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ZD6474  
第 相試験  
治験薬概要書の改訂(定期改訂)につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤 SH L 562 BB 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験薬概要書の改訂(定期改訂)につき、妥当性を審議した。  
治験契約期間の延長につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ASA404 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書付録の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバ錠製造販売後臨床試験

新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。  
契約症例数の追加について、妥当性を審議した。  
添付文書、医薬品インタビューフォームの改訂につき、妥当性を審議した。  
説明同意文書の改訂につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

### 【報告事項】

以下の試験について報告があった。

議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 第 相試験(静脈内投与試験)の契約症例数追加に関する迅速審査結果(承認)の報告

### 【特記事項】

審議事項：当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第74回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成21年7月22日(水) 14:00～16:00

場所：先端医療センター4階 大会議室

【出席委員】奥村勝彦、織野彬雄(議題～のみ)、片岡和三郎、佐藤俊哉  
土井義和、白 鴻泰、橋田 亨、藤森真理、盛岡茂文、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験  
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の  
予防に対するONO-7847第 相試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性  
について審議した。  
審議結果：承認

議題 ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマ  
イシン注射剤から経口剤への切り替え療法の第 相試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性  
について審議した。  
審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした  
TCV-116とAD-4833第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書別紙の改訂につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVF第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニ  
ブ第 相試験  
治験実施計画書の変更(管理的項目の変更)につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたアムルピ  
シン塩酸塩製造販売後臨床試験  
新たな安全性に関する情報につき、試験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤 SH L 562 BB 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験契約期間の延長につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ASA404 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書付録の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、皮下投与試験、継続投与試験）

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書別紙(静脈内、皮下、継続)の変更につき、妥当性を審議した。  
契約症例数の追加(静脈内)について、妥当性を審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

なし

#### 【特記事項】

審議事項 : 当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 75 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 8 月 26 日（水）14:00～15:10

場所：先端医療センター 4 階 大会議室

【出席委員】奥村勝彦、織野彬雄、片岡和三郎、佐藤俊哉、高梨敦子、土井義和白 鴻泰、橋田 亨、藤森真理、丸山英二、盛岡茂文

### 【審議事項】

議題 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験

監査報告につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした

TCV-116 と AD-4833 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書、同別紙、症例報告書の改訂につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマ

イシン注射剤から経口剤への切り替え療法の第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ZD6474

第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤 SH L 562 BB 第 相試

験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした

ASA404 第 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験薬概要書、治験実施計画書付録の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバ錠製造販売後臨床試験  
治験実施計画書別紙の改訂につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、皮下投与試験、継続投与試験）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告 バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤 SH L 562 BB 第 相試験の終了報告

報告 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ASA404 第 相試験における契約症例数追加の迅速審査結果報告(平成 21 年 7 月 31 日実施：承認)

報告 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 第 相試験の皮下投与試験における契約症例数追加の迅速審査結果報告(平成 21 年 8 月 10 日実施：承認)

報告 日本イーライリリー株式会社からの LY231514 製造販売承認取得報告

#### 【特記事項】

審議事項 : 当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 76 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 9 月 30 日（水）14:00～15:12

場所：先端医療センター 4 階 大会議室

【出席委員】奥村勝彦、織野彬雄、片岡和三郎、佐藤俊哉、高梨敦子、土井義和白 鴻泰、藤森真理、丸山英二、盛岡茂文、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験  
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした  
TCV-116 と AD-4833 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした ATL-962  
第 相試験  
年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイ  
シン注射剤から経口剤への切り替え療法の第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書、同別紙 1,2、同意説明文書、院内ポスターの変更につき、  
妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした  
ASA404 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議  
した。  
治験実施計画書付録、症例報告書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、皮下投与試験、継続投与試験）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の  
予防に対する ONO-7847 第 相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議  
した。  
契約症例数追加の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

### 【報告事項】

報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 第 相試験の  
終了報告

報告 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 第 相試験の終了報告

報告 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
S-811717 第 相試験の静脈内投与試験および皮下投与試験おける契約症  
例数追加の迅速審査結果報告(平成 21 年 9 月 24 日実施：承認)

### 【特記事項】

審議事項 : 当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 77 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 10 月 28 日（水）14:00～15:33

場所：先端医療センター 4 階 大会議室

【出席委員】織野彬雄\*、片岡和三郎\*\*、佐藤俊哉、高梨敦子、土井義和白 鴻泰、橋田 亨、藤森真理、盛岡茂文

### 【審議事項】

議題 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験  
監査報告につき、治験継続の適否について審議した。  
治験機器概要書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 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肺癌患者を対象にした BIBW2992 と化学療法を比較する第 相試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験薬概要書補遺の追加、治験実施計画書別紙の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤から経口剤への切り替え療法の第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ASA404 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書付録の変更につき、妥当性を審議した。  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 第 相試験（静脈内投与試験、皮下投与試験、継続投与試験）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の  
予防に対する ONO-7847 第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議  
した。  
審議結果：承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ZD6474  
第 相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

**【特記事項】**

審議事項 : 当センター以外の施設からの審議依頼による。

\* 奥村勝彦委員長欠席に伴い、委員長代理

\*\* 議題 - のみ出席

## 第78回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成21年11月25日（水）14:05～15:02

場所：先端医療センター4階 大会議室

【出席委員】 奥村勝彦、織野彬雄、高梨敦子、白 鴻泰、橋田 亨  
藤森真理、盛岡茂文、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題① 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験  
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象とした  
TCV-116とAD-4833 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書別紙の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③ ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマ  
イシン注射剤から経口剤への切り替え療法の第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書別紙の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ZD6474  
第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書の改訂につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニ  
ブ第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更(管理的項目の変更)につき、妥当性を審議した。

添付文書の改訂につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
S-811717 第Ⅲ相試験（静脈内投与試験、皮下投与試験、継続投与試験）

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。(以上三試験共通)

治験実施計画書別紙の変更につき、妥当性を審議した。(静脈内投与試験)

審議結果：承認

議題⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした  
ASA404 第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバ錠製造  
販売後臨床試験  
試験実施計画書、同別紙 2 の改訂につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の  
予防に対する ONO-7847 第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議  
した。  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告① 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
S-811717 第Ⅲ相試験（静脈内投与試験、皮下投与試験、継続投与試験）  
における治験分担医師追加の迅速審査結果報告（平成 21 年 11 月 4 日実施：  
承認）

報告② 武田薬品工業株式会社からの AO-128 製造販売承認取得報告

#### 【特記事項】

審議事項②③：当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 79 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 12 月 24 日（木）13:38～16:37

場所：先端医療センター 4 階 大会議室

【出席委員】奥村勝彦、織野彬雄<sup>注 1)</sup>、片岡和三郎、佐藤俊哉、高梨敦子  
土井義和、白 鴻泰<sup>注 2)</sup>、橋田 亨、藤森真理、丸山英二  
盛岡茂文<sup>注 3)</sup>、米澤俊雄

### 【審議事項】

- 議題① 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
S-811717 第Ⅲ相試験（静脈内投与試験、皮下投与試験、継続投与試験）  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。（以上三試験共通）  
治験契約内容（経費）の変更につき、妥当性を審議した。（継続投与試験）  
審議結果：承認
- 議題② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした  
ASA404 第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
治験実施計画書付録、説明・同意文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の  
予防に対する ONO-7847 第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議  
した。  
審議結果：承認
- 議題④ 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肺癌患者を対象  
にした BIBW2992 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
症例報告書見本の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：安全性に関する情報が不十分で評価が困難であり、試験が開始し  
ていない状況を踏まえて判断を保留
- 議題⑤ 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験  
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：条件付承認（治験機器に関する情報収集に努め、新たな組入れを当  
面控えること）
- 議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-875 の第Ⅱ相用量設定試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性

について審議した。

審議結果：条件付承認(説明・同意文書の修正)

議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病合併高血圧患者を対象としたTCV-116とAD-4833 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験中の重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書別紙の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたATL-962 第Ⅲ相試験

治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤から経口剤への切り替え療法の第Ⅲ相試験

治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ バイエル薬品株式会社の依頼によるMRI造影剤ガドブトロールの第Ⅲ相 躯幹試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたドセタキセル併用ASA404 第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認(説明・同意文書の修正)

議題⑫ 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留（本治験が当該薬剤の承認条件に合致することの追加説明が必要であるため）

## 【報告事項】

報告① 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした

S-811717 第Ⅲ相試験の静脈内投与試験おける契約症例数追加の迅速審査結果報告(平成21年12月14日実施：承認)

## 報告② 小野薬品工業株式会社からの ONO-7436 製造販売承認取得報告

### 【特記事項】

審議事項⑥⑦⑧⑨：当センター以外の施設からの審議依頼による。

注 1) 議題①－⑤のみ出席

注 2) 議題②－⑫のみ出席

注 3) 議題②－⑫のみ出席