

## 第 80 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 22 年 1 月 27 日（水）14:00～15:54

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、土井義和、白 鴻泰<sup>注)</sup>  
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、監査報告につき、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。  
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。  
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 1 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題④ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ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⑤ 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⑥ 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  
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、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⑦ 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。(前回からの継続審査)

審議結果：承認

議題⑧ 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。

治験実施計画書別紙 1、2 の変更につき、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。

審議結果：承認

議題⑩ 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。(三試験共通)

治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。(静脈内投与試験、皮下投与試験)

審議結果：承認

### 【報告事項】

報告① 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相試験の終了報告

報告② 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相試験の終了報告

報告③ 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の終了報告

### 【特記事項】

審議事項②③、報告事項①：当センター以外の施設からの審議依頼による。

注)：議題⑤－⑩のみ出席

## 第81回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成22年2月24日（水）14:15～15:45

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<sup>注1</sup>、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① バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-9172の第Ⅱ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② 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。

審議結果：承認

議題③ 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

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題④ 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。

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⑤ 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

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⑥ 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につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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、同別紙1、2の改訂につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧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。

治験分担医師の追加、契約症例数の追加、同意説明文書の変更につき、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。

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

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。

症例報告書の見本の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ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⑫ 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。（三試験共通）

審議結果：承認

議題⑬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

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① ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社からの ETP-O1 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。

注)：議題①－⑥のみ出席

## 第 82 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 22 年 3 月 24 日（水）14:00～15:56

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① 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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② 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。

審議結果：承認

議題③ 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。

被験者の募集のためのホームページ作成に関し、内容の妥当性を審議した。

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④ 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。

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⑤ 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

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⑥ 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

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。

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⑦ 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  
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⑧ 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。  
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。  
治験契約期間の延長につき、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 軀幹試験  
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⑪ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ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：依頼者からの治験中断の報告を受け、上記結論を保留

議題⑫ 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。（三試験共通）  
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⑬ 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  
治験実施計画書の変更につき、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⑭ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-9172 の第Ⅱ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

**【報告事項】**

報告① 大鵬薬品工業株式会社からの PALO 製造販売承認取得報告

**【特記事項】**

審議事項②：当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 83 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 22 年 4 月 28 日（水）14:00～16:07

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、白 鴻泰  
橋田 亨、藤森真理、丸山英二、山平晃嗣、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  
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② エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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。

治験契約書および治験実施計画書別紙 1 の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題④ 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

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⑤ 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

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。

審議結果：承認

議題⑥ 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ドセ  
タキセル併用 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の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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⑨ 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。

審議結果：承認

議題⑩ 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。

治験実施計画書別紙 1、2 の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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（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。

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。

治験契約書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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

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⑬ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ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：依頼者からの治験中断の報告を受け、上記結論を保留

議題⑭ 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につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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⑩ 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  
治験契約の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

### 【報告事項】

報告① 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相試験の中止報告

報告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ドセタキセル併用 ASA404 第Ⅲ相試験の治験責任医師、分担医師の所属・職名変更および分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)

報告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相試験の治験責任医師、分担医師の所属・職名変更に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)

報告④ 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の治験責任医師、分担医師の所属・職名変更および分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)

報告⑤ 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相試験の治験責任医師、分担医師の所属・職名変更および分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)

報告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(継続投与試験)の治験責任医師、分担医師の所属・職名変更および分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)

報告⑦ 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)の終了報告

報告⑧ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験の治験責任医師、分担医師の所属・職名変更および分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)並びに当該治験の中断報告

報告⑨ 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相試験の治験責任医師、分担医師の所属・職名変更および分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)

報告⑩ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験の治験責任医師、

分担医師の所属・職名変更および分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)

報告⑪ 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相試験の治験責任医師、分担医師の所属・職名変更および分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 4 月 15 日実施：承認)

**【特記事項】**

審議事項②③④⑤：当センター以外の施設からの審議依頼による。

## 第 84 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 22 年 5 月 26 日（水）13:58～15:17

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、白 鴻泰  
橋田 亨、藤森真理、盛岡茂文、山平晃嗣、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。

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題② 大鵬薬品工業の依頼によるがん疼痛に対する第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：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、同別紙 1、2 の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題④ 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

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⑤ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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⑥ 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

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。

同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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。

審議結果：承認

議題⑧ 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

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⑨ 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、試験継続の適否について審議した。

緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱報告に関し、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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（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。

試験契約書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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。

審議結果：承認

議題⑫ 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

試験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

### 【報告事項】

報告① 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相試験の終了報告

報告② 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相試験の終了報告

報告③ 久光製薬株式会社からの HFT-290 製造販売承認取得報告

### 【特記事項】

- ・ 審議事項③④⑤、報告事項①：当センター以外の施設からの依頼による。
- ・ 奥村委員長欠席につき、織野委員が委員長を代行。

## 第 85 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：平成 22 年 6 月 23 日（水）13:58～15:55

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、白 鴻泰  
橋田 亨、丸山英二、盛岡茂文、山平晃嗣、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題① 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（治験責任医師＝片上医師）

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：本治験の目的及び対象に関する情報不足と判断したため、採決を  
保留

議題② 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（治験責任医師＝加地医師）

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。

治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第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：承認

議題④ 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、試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、試験を継続して実施することの妥当性を審  
議した。

審議結果：承認

議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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。

審議結果：承認

議題⑥ 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

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。

当センターで発生した重篤な有害事象につき、試験継続の適否について審議  
した。

審議結果：承認

議題⑦ 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。  
治験実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-9172 の第Ⅱ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。  
治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ 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  
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、治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑪ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第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。  
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑫ 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（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 1、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

### 【報告事項】

報告① エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験の分担医師追加に関する迅速審査結果報告（平成 22 年 6 月 21 日実施：承認）

### 【特記事項】

審議事項④⑤、報告事項①：当センター以外の施設からの依頼による。

## 第 86 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2010 年 7 月 28 日（水）14:39～16:32

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、白 鴻泰  
橋田 亨、盛岡茂文、山平晃嗣、米澤俊雄

### 【審議事項】

議題① 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（治験責任医師＝片上医師）

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② 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（治験責任医師＝加地医師）

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。

治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③ 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験

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④ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第Ⅲ相試験  
(CO3)

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⑤ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第Ⅲ相試験  
(CO2)

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、症例報告書見本、治験薬概要書等の変更につき、妥当性を  
審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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 1、同別添資料 2 の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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  
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。  
同意説明文書、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⑧ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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⑨ 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  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の妥当性について審議した。  
監査報告につき、治験継続の適否について審議した。  
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⑩ 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  
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⑪ 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。  
審議結果：承認

議題⑫ 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（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 1 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑬ 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 1、2 および添付文書の変更につき、妥当性を審議  
した。  
審議結果：承認

議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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⑮ 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ビ  
シン塩酸塩の第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、同別紙 2 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第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。  
治験実施計画書、症例報告書見本、説明文書・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⑪ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-9172 の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書、同別紙 1、同意説明文書等および治験契約書の変更につき、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⑥⑦⑧：当センター以外の施設からの依頼による。

## 第 87 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2010 年 8 月 25 日（水）14:16～15:41

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、白 鴻泰  
橋田 亨、藤森真里、丸山英二、盛岡茂文、山平晃嗣

### 【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。  
治験実施計画書、監査計画書の変更および治験責任医師履歴書の更新につき、  
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の続報につき、治験継続の妥当性につ  
いて審議した。  
審議結果：承認
- 議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験  
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性  
について審議した。  
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。  
審議結果：承認
- 議題④ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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、治験薬概要書、同意説明文書等の変更につき、妥  
当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑤ 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  
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、同意説明文書、治験実施計画書付録等の変更につき、妥当性  
を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑥ 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。  
審議結果：承認

議題⑦ 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（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⑧ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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⑨ 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  
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および添付文書の改訂につき、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(治験責任医師＝加地医師)  
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⑪ 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（治験責任医師＝片上医師）  
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⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第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。  
審議結果：承認

議題⑬ 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  
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および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⑭ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対す  
る第Ⅲ相試験(C02)  
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⑮ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対す  
る第Ⅲ相試験(C03)  
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① 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相試験の予定症例数追加に関する迅速審査結果報告(平成 22 年 8 月 9 日実施：承認)

報告② 日本新薬株式会社からの NS-315 製造販売承認取得報告

報告③ 協和発酵キリン株式会社からの KRN321-SC 製造販売承認取得報告

**【特記事項】**

審議事項③④：当センター以外の施設からの依頼による。

## 第 88 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2010 年 9 月 22 日（水）14:00～15:45

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、佐藤俊哉、高梨敦子  
白 鴻泰、橋田 亨、藤森真里、丸山英二<sup>注)</sup>、山平晃嗣  
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。  
治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題② メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第 I / II 相試験  
治験中断からの再開に際し、治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験薬  
概要書補遺の追加につき、妥当性を審議した。  
審議結果：同意説明文書記載内容の再考を求め、判断を保留

議題③ 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  
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④ エーザイ株式会社の依頼による前期第 II 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⑤ 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  
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⑥ 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。  
審議結果：承認

議題⑦ 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（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⑧ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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。

治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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(治験責任医師＝加地医師)

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（治験責任医師＝片上医師）

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⑪ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第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。

審議結果：承認

議題⑫ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-9172 の第Ⅱ相試験

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：承認

議題⑬ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対す  
る第Ⅲ相試験(C02)

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⑭ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対す  
る第Ⅲ相試験(C03)

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⑮ 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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

報告① 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相試験の中止報告

報告② 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相試験の終了報告

**【特記事項】**

審議事項③④：当センター以外の施設からの依頼による。

注)：議題⑤－⑮のみ出席

## 第 89 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2010年10月27日（水）14:35～16:18

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<sup>注1)</sup>、高梨敦子、白 鴻泰<sup>注2)</sup>  
橋田 亨、藤森真里、丸山英二、盛岡茂文、山平晃嗣、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。  
当センターで発生した重篤な有害事象の続報につき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題② 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の既治療非小細胞肺癌に対する第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、試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題③ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験中断からの再開に際し、治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺の追加につき、妥当性を審議した。  
審議結果：同意説明文書記載内容の再考を求め、判断を再度保留
- 議題④ 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  
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⑤ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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⑥ 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 1 の変更につき、妥当性を審議した。  
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ドセタキセル併用 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 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。  
治験実施計画書別紙 1 の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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、治験薬概要書(添付文書)の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(C02)  
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。  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、治験継続の適否について審議した。  
審議結果：承認

議題⑪ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(C03)  
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⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第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。  
治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑬ 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験  
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⑭ 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(治験責任医師＝加地医師)  
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つき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑮ 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(治験責任医師＝片上医師)  
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および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ 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（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⑪ 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ビ  
シン塩酸塩の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
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（継続投与試験）の終了報告

報告② 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  
販売後臨床試験の終了報告

#### 【特記事項】

審議事項④⑤⑥：当センター以外の施設からの依頼による。

注 1)：議題①－④のみ出席

注 2)：議題①－⑨のみ出席

## 第 90 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2010年11月24日（水）14:00～15:39

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、佐藤俊哉、高梨敦子、白 鴻泰  
橋田 亨、藤森真里、盛岡茂文、山平晃嗣

### 【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 ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象と  
した AAB-001 の第Ⅲ相試験(3000 試験)の治験補助業務(PET 検査)  
治験の内容に基づき、治験補助業務実施の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題③ ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象と  
した AAB-001 の第Ⅲ相試験(3001 試験)の治験補助業務(PET 検査)  
治験の内容に基づき、治験補助業務実施の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題④ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験中断からの再開に際し、治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験薬  
概要書補遺の追加、新たな安全性に関する情報につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑤ 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  
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⑥ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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⑦ 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。  
治験薬概要書、同意説明文書、実施計画書別紙 3 の変更につき、妥当性を審  
議した。  
審議結果：承認
- 議題⑧ 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  
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⑨ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ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(治験責任医師＝加地医師)  
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⑪ 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(治験責任医師＝片上医師)  
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⑫ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対す  
る第Ⅲ相試験(CO2)  
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⑬ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対す  
る第Ⅲ相試験(CO3)  
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⑭ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第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。  
審議結果：承認

議題⑮ 大日本住友製薬株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者に対するア  
ムルピシン塩酸塩の第Ⅲ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。  
インタビューフォームの改訂につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題⑯ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の既治療非小  
細胞肺癌に対する第Ⅲ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。  
インタビューフォームの改訂につき、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

**【報告事項】**

報告① エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験の契約症例数追加に関する迅速審査の結果報告（平成 22 年 11 月 5 日実施：承認）

報告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ドセタキセル併用 ASA404 第Ⅲ相試験の中止報告

報告③ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-9172 の第Ⅱ相試験の治験契約期間延長に関する迅速審査の結果報告（平成 22 年 11 月 11 日実施：承認）

**【特記事項】**

審議事項②③：当センター以外の 3 施設において実施する治験に附帯する業務。  
審議事項⑤⑥、報告事項①：当センター以外の施設からの依頼による。

## 第91回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2010年12月22日（水）14:43～16:23

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、白 鴻泰<sup>注)</sup>  
橋田 亨、藤森真里、丸山英二、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。

監査報告につき、治験継続の適否について審議した。

治験機器概要書の改訂につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題② シミック株式会社の依頼による第Ⅰ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、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：被験者情報の流れの明確化と同意書の表現の修正を求め、条件付承認

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シ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。

審議結果：承認

議題④ 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

年次の治験実施状況報告を受け、治験を継続して実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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⑥ 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。

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ドセタキセル併用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 Ro50-8231 第Ⅱ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⑨ 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(治験責任医師＝加地医師)  
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（治験責任医師＝片上医師）  
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⑪ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対す  
る第Ⅲ相試験(C02)  
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⑫ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対す  
る第Ⅲ相試験(C03)  
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⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第Ⅲ相試験  
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の妥当性について審  
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⑭ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ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① ヤンセンファーマ株式会社からの JNS020QD 製造販売承認取得報告

#### 【特記事項】

審議事項③④⑤：当センター以外の施設からの依頼による。

注)：議題①②のみ出席