

第 92 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 1 月 26 日（水）14:38～16:10

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、高梨敦子、白 鴻泰、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。
治験実施計画書の変更、分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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、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。
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。
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(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。

治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長につき、妥当性を審議した。

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(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。

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 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。

被験者提供資料の追加につき、妥当性を審議した。

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

議題⑮ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験

薬剤添付文書の改訂につき、試験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ シミック株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

症例報告書見本、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⑰ 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

予定症例数追加に関し、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 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相試験の終了報告

報告② 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-875 の第Ⅱ相用量設定試験の終了報告

【特記事項】

審議事項④⑤⑥、報告事項①②：当センター以外の施設からの依頼による。

第 93 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 2 月 23 日（水）14:00～15:22

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、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。

審議結果：承認

議題② 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 の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 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、同意説明文書の変更につき、妥当
性を審議した。

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。

審議結果：承認

議題⑤ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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。
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⑨ 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。
審議結果：承認

議題⑪ 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⑫ 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、症例報告書見本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⑬ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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⑭ シミック株式会社の依頼による第Ⅰ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、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⑮ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-9172 の第Ⅱ相試験
治験契約期間の延長につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(C02)の契約症例数追加に関する迅速審査の結果報告(平成 23 年 2 月 3 日実施：承認)

【特記事項】

審議事項③：当センター以外の施設からの依頼による。

第94回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011年3月23日（水）14:00～15:26

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、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 シミック株式会社の依頼による第Ⅰ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、3001試験)の治験補助業務(PET検査)

PET Clinical Imaging Manualに規定された手順の変更につき、妥当性を審議した。

年次の治験補助業務実施状況報告を受け、同業務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

治験の費用に関する事項につき、妥当性を審議した。

監査報告につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書、モニタリング手順書及び監査手順書の変更につき、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。

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

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 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⑦ 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。
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。
契約症例数の追加につき、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(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＝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。
治験薬概要書、同意説明文書の変更につき、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。
治験薬概要書、同意説明文書の変更につき、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、説明同意文書の変更につき、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⑬ 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験
治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更につき、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 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。
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⑮ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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、同別紙 2 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⑯ 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
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⑰ 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
治験実施計画書、同別紙の変更につき、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。
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⑱ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 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⑲ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 のがん疼痛に対する第Ⅲ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⑳ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-9172 の第Ⅱ相試験の終了報告

【特記事項】

審議事項④：当センター以外の施設からの依頼による。

第 95 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 4 月 27 日（水）14:27～16:10

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、高梨敦子、長田 淳、白 鴻泰
橋田 亨、藤森真理、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。

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

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 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。

治験分担医師の変更(削除)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

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。

治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 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⑥ 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⑦ 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。

治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 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。
治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。
契約症例数の追加につき、妥当性を審議した。
治験期間の延長、治験実施体制の変更につき、妥当性を審議した。
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。
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 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。
治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 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。
治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。
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
治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 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
治験分担医師の変更(削除)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 2 件につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：重篤な有害事象報告書に不整合箇所が散見されるため、修正版を次回提出することを条件として承認

議題⑬ シミック株式会社の依頼による第Ⅰ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、同意説明文書の変更及び治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑭ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 の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。
治験実施計画書別冊の変更、患者日誌の修正及び治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。

審議結果：患者日誌の変更に関して確認を要する事項があるため、判断を保留

議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 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、同意説明文書の変更及び治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験

治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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、同付録 3、同別紙 1、症例報告書見本、同意説明文書の変更及び治験分担医師の変更(追加及び削除)につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床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 23 年 3 月 28 日実施：承認）

報告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 軀幹試験(治験責任医師＝加地医師)の終了報告

報告③ 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(治験責任医師＝片上医師)の終了報告

【特記事項】

審議事項②：当センター以外の施設からの依頼による。

第 96 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 5 月 25 日（水）14:43～16:34

場所：先端医療センター4階 大会議室

【出席委員】盛岡茂文、織野彬雄^{注)}、片岡和三郎、佐藤俊哉、高梨敦子、長田 淳
白 鴻泰、橋田 亨、藤森真理、山平晃嗣、

【審議事項】

議題① シミック株式会社の依頼による第Ⅰ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。

治験費用の一部追加に関し、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う
便秘に対する後期第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 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④ 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

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、治験薬概要書、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⑥ 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。

治験実施計画書、治験薬概要書、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⑦ 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⑧ 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。

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 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。

治験実施期間の延長につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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⑪ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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⑫ 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、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

当センターで発生した重篤な有害事象 2 件につき、治験継続の適否について審議した。

契約症例数の追加につき、妥当性を審議した

審議結果：承認

議題⑭ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 の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。

治験実施計画書別冊の変更、患者日誌の修正、同意説明文書の変更及び治験分担医師の変更(削除)につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 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。
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

【報告事項】

報告① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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 23 年 5 月 16 日実施：承認）

報告② 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床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 23 年 5 月 16 日実施：承認）

【特記事項】

審議事項③：当センター以外の施設からの依頼による。

注)：議題①－⑨のみ出席

第97回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011年6月22日（水）13:58～15:12

場所：先端医療センター4階 大会議室

【出席委員】盛岡茂文、織野彬雄、片岡和三郎、高梨敦子、長田 淳、白 鴻泰
橋田 亨、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 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③ 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④ 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。

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 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⑥ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用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⑦ 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、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⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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、症例報告書見本、同意説明文書、治験契約期間の変更につ
き、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う
便秘に対する後期第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、症例報告書見本、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 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験
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⑪ シミック株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験実施計画書、同別紙、治験契約期間の変更につき、妥当性を審議した。
治験費用の一部追加に関し、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 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、3001 試験)の治験補助業務(PET
検査)
治験補助業務実施に関わる開発業務受託機関との契約締結に関し、妥当性を
審議した。
治験補助業務委託先医療機関の追加に関し、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 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

【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相試験の当センターにおける中止報告

第 98 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 7 月 27 日（水）15:22～16:36

場所：先端医療センター 4 階 大会議室

【出席委員】盛岡茂文、織野彬雄、片岡和三郎、高梨敦子、長田 淳、白 鴻泰^{注)}
橋田 亨、藤森真理、山平晃嗣

【審議事項】

議題① シミック株式会社の依頼による第 I 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。

治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

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、3001 試験)の治験補助業務(PET 検査)

治験実施医療機関における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。

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。

治験分担医師の削除ならびに開発業務受託機関との契約締結に関し、妥当性を審議した。

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 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⑥ 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⑦ 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、同別紙 1、2 の変更および治験分担医師の削除につき、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ベバシズマブ併用 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⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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。

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⑪ 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

治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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

治験実施計画書および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。

治験契約期間の延長ならびに治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

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 EAST-LC 臨床試験

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。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)における、治験分担医師の追加、削除に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 15 日実施：承認）

報告② 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)における、治験分担医師の追加、削除に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 15 日実施：承認）

報告③ 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相試験における、治験分担医師の追加、削除に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 11 日実施：承認）

報告④ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加、削除に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 11 日実施：承認）

報告⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加、削除に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 11 日実施：承認）

報告⑥ 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相試験における、治験分担医師の追加、削除に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 11 日実施：承認）

報告⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験における、治験分担医師の追加、削除および契約症例数の追加に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 11 日実施：承認）

報告⑧ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験の終了報告

報告⑨ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加、削除および契約症例数の追加に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 11 日実施：承認）

報告⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験における、治験分担医師の追加、削除に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 11 日実施：承認）

報告⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加、削除に関する迅速審査の結果報告（平成 23 年 7 月 11 日実施：承認）

【特記事項】

報告事項⑧：当センター以外の施設からの依頼による。

注)：議題①－④のみ出席

第 99 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 8 月 24 日（水）14:04～15:55

場所：臨床研究情報センター2 階 第 3 研修室

【出席委員】盛岡茂文、織野彬雄、片岡和三郎、高梨敦子、橋田 亨、藤森真理
丸山英二、山平晃嗣

【審議事項】

議題① シミック株式会社の依頼による第 I 相試験

治験実施計画書、同別紙、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、3001 試験)の治験補助業務(PET 検査)

PET 試薬の製造及び品質管理マニュアルの変更につき、妥当性を審議した。

治験補助業務委託先医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 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：承認

議題④ 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

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 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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。
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 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 の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⑮ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験
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。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 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相試験の治験終了報告

第 100 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 9 月 28 日（水）13:58～15:14

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】盛岡茂文、片岡和三郎、佐藤俊哉、高梨敦子、長田 淳、白 鴻泰
橋田 亨、藤森真理、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 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

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、契約症例数の追加、および治験分担医師の削除につき、
妥当性を審議した。

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 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。

治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

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 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。

治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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および治験分担医師の削除につき、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 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、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ベバシズマブ併用 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、同別紙 2、治験薬概要書、同意説明文書の変更、および治験分担医師の削除につき、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 ONO-7643 第Ⅱ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。

治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 の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、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書、同別冊の変更、および治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

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

治験分担医師の削除につき、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 S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験

治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 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⑭ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験

治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告①小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験の契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（平成 23 年 9 月 9 日実施：承認）

第 101 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 10 月 26 日（水）14:33～16:00

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】盛岡茂文、織野彬雄、片岡和三郎、高梨敦子、長田 淳、白 鴻泰
橋田 亨、藤森真理、丸山英二、山平晃嗣

【審議事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 3 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 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

監査計画書の変更につき、妥当性を審議した。

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③ シミック株式会社の依頼による第 I 相試験

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。

審議結果：承認

議題⑤ 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。

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⑥ 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⑦ 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 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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。
当センターで発生した重篤な有害事象 2 件につき、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
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⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 の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、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 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相試験の契約症例数追加に関する迅速審査結果報告
(平成 23 年 10 月 11 日実施：承認)

報告② 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告
(平成 23 年 10 月 18 日実施：承認)

報告③ 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験の治験終了報告

報告④ 小野薬品工業株式会社からの ONO-7847 製造販売承認取得報告

第 102 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 11 月 30 日（水）13:56～15:48

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】盛岡茂文、片岡和三郎、佐藤俊哉、高梨敦子、長田 淳
白 鴻泰、橋田 亨、藤森真理、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
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

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および治験分担医師の追加について、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 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。

治験実施計画書、同意説明文書の変更および治験分担医師の追加について、
妥当性を審議した。

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 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。

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⑤ 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。

治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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。

同意説明文書の変更および治験分担医師の追加につき、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 ONO-7643 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。
当センターで発生した重篤な有害事象(4件)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につき、妥当性を審議した。
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、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の追加につき、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 S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑪ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 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。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 の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。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑬ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第3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。
検査業務外部委託先の追加、同意説明文書の変更および治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
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 EAST-LC 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。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① シミック株式会社の依頼による第 I 相試験の治験終了報告

第 103 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2011 年 12 月 21 日（水）14:44～15:53

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】盛岡茂文、織野彬雄、高梨敦子、長田 淳、橋田 亨
藤森真理、山平晃嗣

【審議事項】

- 議題① 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
治験実施計画書および同別紙 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
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 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④ 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⑤ 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、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⑥ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 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⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ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。
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験契約書および検査費用に関する覚書の変更につき、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肺癌患者を対象としたエリブリンの第3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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験

契約症例数の追加につき、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⑩ 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、3001 試験) の治験補助業務 (PET 検査)

治験実施計画書、同意説明文書および PET 撮像マニュアルの変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認