

第116回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013年1月23日（水）14:00～15:23

場所：先端医療センター4階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、高梨敦子、原田比呂志
藤森真理、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題① シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による GE-067 の第Ⅱ相試験

契約症例数の追加及び同意説明文書の追加につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第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。

審議結果：承認

議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第Ⅱ/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 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。

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

新たな安全性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 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 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。

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相オープン試験

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

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

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⑫ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）

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

議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験補助業務（PET 検査、眼科検査）

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

第117回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013年2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】平井みどり、猪熊哲朗、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、
藤森真理、丸山英二^{注)}、山根光量

【審議事項】

議題① 株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を
対象とした第Ⅲ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：遺伝子解析試験は実施しないことを条件として承認

議題② 中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第
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③ 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
実施計画書の変更につき、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。

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。

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

新たな安全性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 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、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

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 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）

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。

審議結果：承認

議題⑪ テルモ株式会社の依頼による TCD-11114 医療機器治験

当センターで発生した重篤な有害事象および不具合（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相オープン試験

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 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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。

実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本の変更につき、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 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、3002 試験）の治験補助業務（PET 検査）における、治験補助業務中止報告
- 報告② 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2013 年 2 月 6 日実施：承認）および治験終了報告
- 報告③ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013 年 2 月 6 日実施：承認）
- 報告④ 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相オープン試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013 年 2 月 6 日実施：承認）
- 報告⑤ 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、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013 年 2 月 6 日実施：承認）

注）：議題①②③④のみ出席

第118回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013年3月27日（水）14:05～15:56

場所：先端医療センター4階 大会議室

【出席委員】猪熊哲朗、笠井隆一^{注1)}、片岡和三郎、高梨敦子、原田比呂志、藤森真理、丸山英二^{注2)}、山根光量

【審議事項】

- 議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
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：同意説明文書の修正および遺伝子検査同意説明文書についての同意撤回に関する書面を新たに設けることを条件として承認
- 議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
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：同意説明文書の修正および遺伝子検査同意説明文書についての同意撤回に関する書面を新たに設けることを条件として承認
- 議題③ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷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。
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 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 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。
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 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

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

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 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

治験分担医師の削除につき、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 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⑫ 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

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。

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 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）

当センターで発生した重篤な有害事象（3件）につき、治験継続の適否について審議した。

治験責任医師および治験分担医師の変更につき、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⑮ テルモ株式会社の依頼による TCD-11114 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⑯ 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相オープン試験

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⑰ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による GE-067 の第Ⅱ相試験

治験期間の延長に伴う実施計画書、同意説明文書、治験契約書、被験者募集ポスター内容の変更につき、妥当性を審議した。

実施計画書の別紙の変更につき、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⑱ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験補助業務（PET 検査、眼科検査）

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 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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。

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⑳ 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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㉑ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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。

実施計画書および補完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

【報告事項】

報告① 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、症例数追加に関する迅速審査結果報告（2013年3月6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相試験における治験終了報告

報告③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第Ⅰ相試験における治験終了報告

報告④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第Ⅱ/Ⅲ相試験における治験終了報告

注 1)：議題①②⑱は欠席

注 2)：議題⑱、⑳～㉑は欠席

第 119 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 4 月 24 日（水）14:05～15:20

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、佐藤俊哉、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、藤森真理、山根光量

【審議事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）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 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。
治験薬概要書の変更につき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題③ 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

新たな安全性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肺癌患者を対象としたエリブリンの第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⑥ 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。

審議結果：承認

議題⑦ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）

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。

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相オープン試験

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肺癌患者を対象とした PRO143966 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⑩ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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。

審議結果：承認

議題⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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。

実施計画書、同意説明文書、症例報告書見本の変更につき、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、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進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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。

実施計画書、同意説明文書、症例報告書見本の変更につき、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、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月12日実施：承認）
- 報告② 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、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月12日実施：承認）
- 報告③ 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、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月12日実施：承認）
- 報告④ 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、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月12日実施：承認）
- 報告⑤ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月12日実施：承認）
- 報告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相オープン試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月12日実施：承認）
- 報告⑦ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による GE-067 の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更、契約症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2013年4月15日実施：承認）
- 報告⑧ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月15日実施：承認）

第 120 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 5 月 22 日（水）14:00～15:08

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、藤森真理、丸山英二、山根光量

【審議事項】

議題① 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
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 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。
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

実施計画書および同別紙 1 の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 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⑥ 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 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 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第 III 相
試験（継続投与試験）

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相オープン試験

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 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による GE-067 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書、実施計画書、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⑩ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第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⑪ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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。

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 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

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

【報告事項】

- 報告① 中外製薬株式会社の依頼によるペバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月25日実施：承認）
- 報告② 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相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月25日実施：承認）
- 報告③ 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Ⅲ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月25日実施：承認）
- 報告④ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年4月25日実施：承認）

第 121 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 6 月 26 日（水）14:00～16:33

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、藤森真理、山根光量、吉村健一

【審議事項】

議題① Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性

これまでに得られている非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 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験実施計画書、同別冊、同意説明文書、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書の変更につき、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
新たな安全性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。

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

新たな安全性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 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 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

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相オープン試験

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 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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。

実施計画書、同国内追加事項、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

議題⑪ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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。

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進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）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。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相
試験（継続投与試験）の治験終了報告

報告② 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の
第Ⅲ相試験における、治験分担医師の職名変更および追加に関する迅速審査
結果報告（2013年5月13日実施：承認）

報告③ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験における、治験
分担医師の職名変更および削除に関する迅速審査結果報告（2013年5月
13日実施：承認）

報告④ 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
オープン試験における、契約症例数の追加および同意説明文書の変更に関する
迅速審査結果報告（2013年5月16日実施：承認）

報告⑤ テルモ株式会社の依頼による TCD-11114 医療機器治験における、治験
分担医師の削除および契約期間延長に関する迅速審査結果報告（2013年5
月30日実施：承認）

報告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相試験における、治験分担医師
の職名変更および削除に関する迅速審査結果報告（2013年5月31日実
施：承認）

第 122 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 7 月 24 日（水）14:02～15:13

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、藤森真理、丸山英二、山根光量

【審議事項】

- 議題① アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験の治験補助業務（PET 検査）
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 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 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
実施計画書および同別紙 1、2 の変更につき、妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 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⑥ 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。
添付文書および同意説明文書の変更につき、妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による GE-067 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。

治験薬概要書の変更につき、妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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⑨ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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。

実施計画書および同意説明文書の変更につき、妥当性について審議した。

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進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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⑫ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

治験薬概要書の変更につき、妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）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。

審議結果：承認

議題⑭ 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷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

【報告事項】

報告① 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験補助業務
（PET 検査、眼科検査）における、治験補助業務中止報告

報告② 大鵬薬品工業株式会社からの OVF 製造販売承認取得報告

第 123 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 8 月 28 日（水）14:00～15:07

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】 笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、橋本尚子、原田比呂志、
藤森真理、丸山英二、山根光量

【審議事項】

議題① 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② 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
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書および同別紙 1、2 の変更につき、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肺癌患者を対象としたエリブリンの第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 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⑥ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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。
同意説明文書および治験薬概要書の変更につき、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 PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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。

実施計画書および同別紙 4、5、同意説明文書、治験薬概要書追補の変更につき、妥当性について審議した。

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進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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⑩ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第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⑪ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）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。

審議結果：承認

議題⑫ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b の第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。

審議結果：承認

議題⑬ アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験の治験補助業務（PET 検査）

治験補助業務委託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⑭ Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性

被験者の募集の手順に関する資料（広告等）に関し、妥当性を審議した。

審議結果：却下

被験者の募集の手順に関する資料（患者説明用治験機器サンプル追加）に関し、妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による GE-067 の第Ⅱ相試験における試験終了報告

報告② 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年7月26日実施：承認）

報告③ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年7月26日実施：承認）

報告④ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年7月26日実施：承認）

報告⑤ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年7月26日実施：承認）

報告⑥ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年7月31日実施：承認）

報告⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年7月31日実施：承認）

報告⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2013年7月31日実施：承認）

第 124 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 9 月 25 日（水）14:00～15:58

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、
原田比呂志、藤森真理、丸山英二、山根光量

【審議事項】

- 議題① 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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② 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相長期投与試験
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験の補助業務（PET 検査）
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験補助業務実施の妥当性について審議した。
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。
審議結果：承認
- 議題⑤ 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⑥ 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 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。

審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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⑨ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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。

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進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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。

実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の見本の変更につき、妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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。

実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の見本の変更につき、妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）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。

審議結果：承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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 アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体

Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験の治験補助業務（PET 検査）

治験補助業務委託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⑮ Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性

同意説明文書、治験実施計画書追補の変更および被験者の募集の手順に関する資料（広告等）に関し、妥当性を審議した。

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相試験における試験終了報告

報告② 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験における試験終了報告

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相オープン試験における試験終了報告

第 125 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 10 月 23 日（水）13:58～15:19

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、高梨敦子、橋本尚子^{注)}、
原田比呂志、藤森真理^{注)}、丸山英二、山根光量

【審議事項】

議題① 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 3 相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー
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 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 3 相臨床試験 ー継続投与試験ー
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 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
新たな安全性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肺癌患者を対象としたエリブリンの第 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
実施計画書別紙 1 および別紙 2 の変更につき、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癌患者を対象とした PRO143966 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。
同意説明文書および実施計画書別紙 1 の変更につき、妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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。

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進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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⑪ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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。

治験に係る補償制度の概要（抗がん剤用）【被験者宛】および同【医療機関宛】の変更につき、妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）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。

審議結果：承認

議題⑬ アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体

Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験の治験補助業務（PET 検査）

治験補助業務委託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⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験の補助業務（PET 検査）

治験補助業務委託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⑮ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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⑯ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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⑰ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相長期投与試験

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

【報告事項】

報告① 協和発酵キリン株式会社の KW-2246 における製造販売承認取得報告

報告② 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013 年 10 月 1 日実施：承認）

報告③ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013 年 10 月 1 日実施：承認）

報告④ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013 年 10 月 1 日実施：承認）

報告⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013 年 10 月 1 日実施：承認）

報告⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験における、治験分担医師の追加および症例追加に関する迅速審査結果報告（2013 年 10 月 1 日実施：承認）

報告⑦ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013年10月7日実施：承認）

報告⑧ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2013年10月15日実施：承認）

注)：議題①②のみ出席

第 126 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 11 月 27 日（水）14:00～15:35

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、
橋本尚子、原田比呂志、藤森真理、丸山英二、山根光量、吉村健一

【審議事項】

議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ 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、治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：同意説明文書修正の上で承認

議題② 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

実施計画書および治験契約の変更につき、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 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

実施計画書、同別紙 2、治験薬概要書、治験契約の変更につき、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 EAST-LC 臨床試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

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⑥ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第 III 相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

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 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

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⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

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進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第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、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相長期投与試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験の治験補助業務 (PET 検査)
治験補助業務委託医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。
費用に関する取り決めの変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑯ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験の補助業務 (PET 検査)
費用に関する取り決めの変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第 II 相試験における、契約症例数の追加と治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告 (2013 年 11 月 11 日実施：承認)

報告② 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告 (2013 年 11 月 12 日実施：承認)

報告③ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相長期投与試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告 (2013 年 11 月 12 日実施：承認)

第 127 回先端医療センター治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年 12 月 25 日（水）13:58～15:13

場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、久戸瀬修次、高梨敦子、橋田亨、橋本尚子、原田比呂志、藤森真理、丸山英二、山根光量、吉村健一

【審議事項】

議題① MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の一部実施（PET 検査）
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験の一部実施（PET 検査）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BAN2401 の反復静脈内投与時の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学的効果の検討を目的とした無作為二重盲検プラセボ対照比較試験の一部実施（PET 検査）

これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、試験の一部実施（PET 検査）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験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 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肺癌患者を対象としたエリブリンの第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肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

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⑦ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

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進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第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、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

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⑫ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相長期投与試験

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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 3 相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験—
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⑯ 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 3 相臨床試験 一継続投与試験—
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⑰ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験
実施計画書別冊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

【報告事項】

報告① 小野薬品工業株式会社の ONO-7847 における製造販売承認取得報告