

平成21年4月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成21年4月27日(月) 17:00~19:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第1会議室
出席委員名	石井、井上、潮、大坪、落合、神崎、紀川、瀬川、長谷川、林原、藤井
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 これまで得られた第Ⅱ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 これまで得られた第Ⅰ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3 バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治験薬概要書が更新されたこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたMLD-55の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が本院、国内で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による低身長患者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、試験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題12 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患者を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題13 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ／第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題14 萬有製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 治験薬概要書が変更されたこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題15 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題16 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題17 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による子宮癌の診断薬アンプリコア HPVテストの開発 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題18 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題19 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、旅費が追加されることから、治験を継続しておこなうことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題20 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院で発生したこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題21 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、治験期間が1年を超えることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議22 本院医師の依頼による球脊髄性筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院、海外で発生したこと、治験期間が1年を超えること、直接閲覧結果の報告から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議23 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ペバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院、国内、海外で発生したこと、実施計画書および説明文書・同意書を変更すること、治験薬の取扱手順書を改訂すること、直接閲覧結果の報告から治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>特記事項【審議・報告事項】 会議記録の公表について、責任・分担医師の所属・職名について、利益相反委員会について審議または報告され承認または了承された。 なお、議題1および2は新規につき、委員会資料の作成の目的で、それぞれ3月19日13:30～15:00、3月16日15:30～16:45に治験管理センターにて依頼者とヒアリングを行った。</p>
---------------------------	--

開催日時	平成21年5月28日(木) 18:00~19:40
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第3会議室
出席委員名	井上、潮、大坪、落合、神崎、紀川、清水、長谷川、林原
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 説明文書が変更されたことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、症例報告書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、症例報告書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、症例報告書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたMLD-55の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が国内で発生したこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、会議記録の概要の公表に関する文書が作成されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が国内で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、説明文書が変更されたこと、分担医師が変更されたこと、会議記録の概要の公表に関する文書が作成されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、会議記録の概要の公表に関する文書が作成されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:修正の上で承認(会議記録の概要の公表に関する文書の一部を適切な表現に修正する)</p> <p>議題10 萬有製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が国内および海外で発生したこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題12 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 会議記録の概要の公表に関する文書が作成されたことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題13 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題14 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が国内および海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続しておこなうことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題15 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が国内および海外で発生したこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>議題16 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が国内および海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続しておこなうことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>協議17 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、説明文書が変更されたこと、直接閲覧の結果が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>協議18 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院、国内および海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
<p>特記事項【審議・報告事項】</p>	

開催日時	平成21年6月25日(木) 18:00~19:30
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第3会議室
出席委員名	石井、井上、潮、大坪、落合、神崎、紀川、長谷川、林原、藤井
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150の第Ⅲ相試験 これまでに得られた第Ⅱ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 これまでに得られた第Ⅱ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazopanib の第Ⅲ相試験 これまでに得られた第Ⅱ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 文献情報が依頼者から報告されたこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、分担医師が変更されたこと、説明文書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、分担医師が変更されたこと、説明文書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、分担医師が変更されたこと、説明文書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたMLD-55の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、同効薬の使用上の注意が改訂されたこと、実施計画書が変更されたこと、説明文書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が本院および国内で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、分担医師が変更されたこと、契約内容が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による低身長患者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患者を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が国内で発生したこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題12 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ／第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題13 萬有製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題14 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題15 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題16 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564)の第Ⅲ相試験 実施計画書が変更されたこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、被験者募集のためのポスターが作成されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題18 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題19 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議20 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院および海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、治験薬の管理に関する手順書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議21 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院、国内および海外で発生したこと、実施計画書が変更されたこと、直接閲覧結果が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題22 株式会社日本点眼薬研究所の依頼による緑内障患者を対象としたプロキレートPF点眼液の製造販売後臨床試験 添付文書およびインタビューフォームが改訂されたこと、説明文書が変更されたこと、分担医師が変更されたことから、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>特記事項【審議・報告事項】 なお、議題1、2および3は新規につき、委員会資料の作成の目的で、それぞれ5月14日15:30～16:40、5月12日14:05～15:05、5月19日15:00～16:30に治験管理センターにて依頼者との間でヒアリングを行った。</p>
---------------------------	--

開催日時	平成21年7月27日(月) 13:00~13:50
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第1会議室
出席委員名	石井、潮、大坪、落合、神崎、紀川、瀬川、長谷川、林原、藤井
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、被験者募集を予定していることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、被験者募集を予定していることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、被験者募集を予定していることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたMLD-55の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたこと、治験薬概要書が改訂されたこと、被験者へのお知らせ文書が作成されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたこと、分担医師が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓症予防に対するYM150の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ / 第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 萬有製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたこと、治験薬概要書が改訂されたこと、症例報告書の見本が改訂されたこと、説明文書・同意書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題12 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 分担医師が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題13 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題14 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛, CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題15 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題16 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題17 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 分担医師が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議18 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議19 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>特記事項【審議・報告事項】</p>

開催日時	平成21年9月28日(月) 16:00~17:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第3会議室
出席委員名	石井、大坪、落合、神崎、紀川、瀬川、長谷川、林原、村脇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅳ相試験(製造販売後臨床試験) 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が国内で発生したこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓症予防に対するYM150の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、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</p> <p>議題8 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたこと、治験責任医師が交代すること、分担医師が変更されること、同意・説明文書が改訂されたこと、契約内容が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題12 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題13 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564) の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題14 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛, CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題15 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 実施計画書が改訂されたこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題16 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議17 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院、海外および国内で発生したこと、モニター任命合意書が提出されたこと、直接閲覧結果が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議18 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ペバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院、海外および国内で発生したこと、研究報告がなされたこと、実施計画書が改訂されたこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題19 株式会社日本点眼薬研究所の依頼による緑内障患者を対象としたブロキレートPF点眼液の製造販売後臨床試験 実施計画書が改訂されたこと、同意・説明文書が改訂されたこと、添付文書およびインタビューフォームが改訂されたこと、契約内容が変更(試験期間の延長)されることから、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>特記事項【審議・報告事項】</p>
---------------------------	--

開催日時	平成21年10月28日(水) 16:00~17:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第2会議室
出席委員名	潮、大坪、落合、神崎、清水、瀬川、林原、藤井、村脇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 大塚製薬株式会社の依頼による躁病患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓症予防に対するYM150の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、症例報告書が改訂されたことから、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</p> <p>議題7 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ／第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたこと、分担医師が変更されること、契約内容が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 契約内容(研究期間、研究費)が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたこと、同意・説明文書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題12 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題13 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題14 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題15 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議16 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、直接閲覧結果が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議17 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>特記事項【審議・報告事項】</p>
---------------------------	---

開催日時	平成21年11月25日(水) 13:00~13:55
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第1会議室
出席委員名	石井、潮、大坪、落合、神崎、紀川、清水、瀬川、長谷川、林原、藤井、村脇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 これまで得られた第Ⅰ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による低身長患者を対象としたNN-220の第Ⅳ相試験(製造販売後臨床試験) 実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患者を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓症予防に対するYM150の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、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</p> <p>議題6 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564) の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、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</p> <p>議題11 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛, CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題12 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題13 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 契約内容(症例追加、研究費)が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議14 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、モニター任命合意書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議15 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題16 株式会社日本点眼薬研究所の依頼による緑内障患者を対象としたプロキレートPF点眼液の製造販売後臨床試験 実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>特記事項【審議・報告事項】 議題1は新規につき、委員会資料の作成の目的で、10月20日15:00~17:00に治験管理センターにて依頼者とヒアリングを行った。</p>
---------------------------	---

開催日時	平成21年12月22日(火) 10:00~11:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第3会議室
出席委員名	潮、大坪、落合、神崎、瀬川、林原、藤井、村脇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 参天製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 これまで得られた第Ⅰ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006の第Ⅲ相試験 研究報告がなされたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたこと、治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、症例報告書が改訂されたこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛, CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 分担医師が追加されたことから、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</p> <p>協議11 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	協議12 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、直接閲覧結果報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認
	特記事項【審議・報告事項】 議題1は新規につき、委員会資料の作成の目的で、11月20日15:00~16:20に治験管理センターにて依頼者とヒアリングを行った。

開催日時	平成22年1月27日(水) 14:00~14:40
開催場所	鳥取大学医学部附属病院がんセンター内キャンサーボード
出席委員名	石井、潮、大坪、落合、神崎、紀川、清水、瀬川、林原、村脇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ／第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院および海外で発生したこと、実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、実施計画書、同意説明文書および治験薬概要書が改訂されたこと、契約内容が変更される(契約期間)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564)の第Ⅲ相試験 実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、分担医師が追加されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議9 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、モニタリング報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 株式会社日本点眼薬研究所の依頼による緑内障患者を対象としたプロキレートPF点眼液の製造販売後臨床試験 インタビューフォームが改訂されたことから、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>特記事項【審議・報告事項】 特になし。</p>
-------------------------------------	--------------------------------

開催日時	平成22年2月24日(水) 14:00~14:40
開催場所	鳥取大学医学部附属病院がんセンター内カンサーボード
出席委員名	石井、潮、大坪、落合、神崎、紀川、瀬川、林原、村脇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患者を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ/第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 実施計画書および治験薬概要書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験 実施計画書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564) の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題10 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 実施計画書、症例報告書および説明文書・同意書が改訂されたこと、契約内容が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>協議12 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議13 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ペバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、治験薬概要書および実施計画書が改訂されたこと、治験実施状況が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題14 株式会社日本点眼薬研究所の依頼による緑内障患者を対象としたプロキレートPF点眼液の製造販売後臨床試験 実施計画書が改訂されたことから、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
	<p>特記事項【審議・報告事項】 特になし。</p>

開催日時	平成22年3月25日(木) 9:00~9:50
開催場所	鳥取大学医学部附属病院がんセンター内キャンサーボード
出席委員名	石井、潮、大坪、落合、神崎、紀川、瀬川、林原、藤井
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験 これまでに得られた第Ⅱ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅱ／第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたdenosumabの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4 帝人ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたGTH-42Vの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodium (E5564) の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 アスピオファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が本院で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議9 本院医師の依頼による筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外で発生したこと、直接閲覧結果が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>協議10 本院医師の依頼による卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が海外および国内で発生したこと、治験薬取り扱い手順書が改訂されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 試験結果公表に伴う被験者宛レターが作成手交されたことが報告された。 審査結果:承認</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>特記事項【審議・報告事項】</p> <p>なお、議題1は新規につき、委員会資料の作成の目的で、2月15日16:00~17:20に治験管理センターにて依頼者との間でヒアリングを行った。</p>