

開催日時	平成22年4月26日(月) 17:00~18:35
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	潮、大坪、落合、紀川、瀬川、田邊、長谷川、林原、領家
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  これまでで得られた試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審査結果:修正の上承認(同意説明文書の一部修正)</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および国内で発生したこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況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、実施計画書が変更されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況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、実施計画書が変更されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況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、市販製剤の添付文書が改訂されたこと、実施計画書が変更されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況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6 参天製薬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(治験実施状況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。  審議結果:承認</p> <p>議題7 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、説明文書・同意文書が変更されたこと、治験期間が延長されたこと、契約内容が変更されること、治験期間が1年を超える(治験実施状況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8 ロシユ・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(治験実施状況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。  審議結果:承認</p> <p>議題9 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、治験期間が1年を超える(治験実施状況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 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、治験期間が1年を超える(治験実施状況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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題11 エーザイ株式会社の依頼による重症セブ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、治験期間が1年を超える(治験実施状況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12 第一三共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、治験期間が1年を超える(治験実施状況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13 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  実施計画書が変更されたこと、分担医師が変更されること、契約内容が変更されること、治験期間が1年を超える(治験実施状況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。  審議結果:承認</p> <p>協議14 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15 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  試験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、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は新規につき、委員会資料の作成の目的で、3月16日15:30~17:40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22年5月28日(金) 15:00~15:50
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	潮、大坪、大野、落合、紀川、瀬川、田邊、西村、林原、山元
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験          これまでに得られた試験の成績に基づき、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 明治製菓株式会社の依頼によるDravet症候群患者を対象としたME2080の第Ⅲ相試験          これまでに得られた試験の成績に基づき、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3 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          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、分担医師が変更されること、説明文書・同意書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          重篤な有害事象が本院で発生したこと、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 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6 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、実施計画書が変更されたこと、分担医師が変更されること、説明文書・同意書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7 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、説明文書・同意書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 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、治験薬概要書が改訂されたこと、実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書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          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。          審議結果: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          契約内容が変更(被験者負担軽減費の追加)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、実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書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13 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 実施計画書が変更されたことから、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4月16日15:00～15:50、4月14日15:30～17:10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22年6月28日(月) 16:00~16:50
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	潮、大坪、落合、紀川、瀬川、田邊、長谷川、林原、藤井、山元、領家
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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 重篤な有害事象が海外で発生したこと、分担医師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、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 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 重篤な有害事象が本院、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6 アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたOlaparibの第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7 第一三共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 明治製菓株式会社の依頼によるDravet症候群患者を対象としたME2080の第Ⅲ相試験 実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書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 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>議題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>特記事項 【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 製造販売後臨床試験終了後の病理検査結果の提出について<ul style="list-style-type: none"><li>・製薬メーカーから提出された文書に基づき検査結果提出の可否について審議の上、承認</li></ul></li><li>2. 治験の終了(中止・中断)報告<ul style="list-style-type: none"><li>・エーザイ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験の終了報告</li></ul></li><li>3. その他<ul style="list-style-type: none"><li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更の審議 7件</li><li>・副作用・感染症症例報告 1件</li><li>・製造販売後調査終了(中止・中断)報告 2件</li><li>・開発の中止等に関する報告 5件</li></ul></li></ol>
-------------------------------------	--

平成22年7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22年7月26日(月) 18:00~18:55
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	潮、大坪、大野、落合、紀川、瀬川、長谷川、林原、領家
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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 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、実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書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、実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書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、説明文書・同意書が変更されること、治験薬概要書が変更されたこと、契約期間が延長されることから、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6 参天製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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。 審議結果:承認</p> <p>議題7 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 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8 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 重篤な有害事象が本院、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたOlaparibの第Ⅱ相試験 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、説明文書・同意書が変更されること、治験薬概要書が変更されたこと、治験カード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10 第一三共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。 審議結果: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 明治製菓株式会社の依頼によるDravet症候群患者を対象としたME2080の第Ⅲ相試験        分担医師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、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、実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書が変更されること、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>特記事項        【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告           <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本点眼薬研究所株式会社による製造販売後臨床試験の終了報告</li> </ul> </li> <li>2. その他           <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更の審議 7件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 4件</li> <li>・製造販売後調査終了(中止・中断)報告 1件</li> </ul> </li> </ol>

開催日時	平成22年9月28日(火) 15:00~16:00
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	潮、大坪、大野、落合、紀川、瀬川、田邊、西村、長谷川、林原
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相試験 これまでに得られた試験の成績に基づき、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 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 これまでに得られた試験の成績に基づき、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3 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab の第Ⅲ相試験 これまでに得られた試験の成績に基づき、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 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日本人ニーマン・ピック病C型患者を対象としたミグルスタットの第Ⅲ相試験 これまでに得られた試験の成績に基づき、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5 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 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、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 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 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 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 重篤な有害事象が国内で発生したこと、治験薬概要書が変更されたこと、治験薬の服用方法に関する説明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 アストラゼネカ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14 第一三共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15 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、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16 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>特記事項 【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験の迅速審査報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・明治製菓株式会社の依頼によるDravet症候群患者を対象としたME2080の第Ⅲ相試験について、症例が追加されることから迅速審査が平成22年8月30日に行われ、承認されたことが報告された。</li> </ul> </li> <li>2. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本化薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の終了報告</li> </ul> </li> <li>3. その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更の審議 12件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 2件</li> <li>・製造販売後調査終了(中止・中断)報告 1件</li> <li>・開発の中止等に関する報告 2件</li> <li>・製造販売後臨床試験再審査結果の通知 1件</li> </ul> </li> </ol>

平成22年10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22年10月26日(火) 16:00~17:00
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	潮、大坪、大野、落合、紀川、瀬川、田邊、長谷川、林原
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験  これまで得られた試験の成績に基づき、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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験  これまで得られた試験の成績に基づき、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、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、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 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ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  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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  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、バイオマーカー用に新たに説明文書・同意書および同意撤回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 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab の第Ⅲ相試験  説明文書・同意書が変更されること、バイオマーカー用に新たに同意撤回書が作成されたことから、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10 第一三共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 明治製菓株式会社の依頼によるDravet症候群患者を対象としたME2080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 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日本人ニーマン・ピック病C型患者を対象としたミグルスタットの第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、説明文書・同意書が変更されること、治験参加カード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14 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 【その他の審議・報告事項】 1. その他 ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更の審議 15件 ・副作用・感染症症例報告 1件 ・開発の中止等に関する報告 1件</p>

開催日時	平成22年11月25日(木) 10:00~10:40
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	潮、大坪、大野、落合、紀川、瀬川、田邊、林原、藤井、山元
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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 実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意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 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相試験 実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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 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 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 参天製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 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、契約期間が延長されることから、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 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 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10 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11 アストラゼネカ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 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab 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13 第一三共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14 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 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15 明治製菓株式会社の依頼によるDravet症候群患者を対象としたME2080の第Ⅲ相試験 実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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および国内で発生したこと、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>特記事項</p> <p>【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・帝人ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験の終了</li> </ul> </li> <li>2. その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更の審議 9件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 3件</li> <li>・製造販売後調査終了報告 1件</li> <li>・開発の中止等に関する報告 1件</li> </ul> </li> </ol>

開催日時	平成22年12月24日(金) 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	潮、大坪、大野、落合、紀川、瀬川、田邊、林原、藤井
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108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、分担医師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3 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、分担医師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 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6 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ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 重篤な有害事象が国内で発生したこと、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、説明文書・同意書が変更されたこと、「治験薬の服用方法」が変更されたこと、契約書記載事項の変更(投与期間)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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意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 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab 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 第一三共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、実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、契約書が変更(契約期間、経費の追加)されること、製造販売後臨床試験への移行の申入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。 審議結果: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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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 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日本人ニーマン・ピック病C型患者を対象としたミグルスタットの第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、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、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>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規申請治験審議保留の案件(小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験) 依頼者より、重篤な有害事象が発現したことから治験が一時中断されたとの情報が提供されたため、本治験実施の審議については今後依頼者で検討(評価、対応など)した結果を受けてから行うこととし、今回は審議しないこととした。</li> <li>2. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 ・大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験の終了</li> <li>3. その他 ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更の審議 8件</li> </ol>

平成23年1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23年1月26日(水) 18:00~18:50
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	潮、大野、落合、紀川、瀬川、田邊、長谷川、林原、領家
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験          これまでに得られた試験の成績に基づき、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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386の第Ⅲ相試験          これまでに得られた試験の成績に基づき、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3 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日本人ニーマン・ピック病C型患者を対象としたミグルスタットの第Ⅲ相試験          これまでに得られた試験の成績に基づき、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 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 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ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7 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          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・同意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 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          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 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab 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 第一三共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11 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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 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日本人ニーマン・ピック病C型患者を対象としたミグルスタットの第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 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で発生したこと、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(治験実施状況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>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告事項】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 ・アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社による第Ⅱ相試験の終了報告</p> <p>2. その他 ・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更の審議 6件 ・副作用・感染症症例報告 2件 ・製造販売後調査終了(中止・中断)報告 1件</p>

開催日時	平成23年2月25日(金) 15:00~15:40
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	潮、大坪、大野、落合、紀川、瀬川、田邊、林原、藤井、山元
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108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3 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、契約内容が変更(被験者負担軽減費の追加)されること、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 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6 参天製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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。 審議結果:承認</p> <p>議題7 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 契約内容が変更(目標被験者数および経費)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 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 重篤な有害事象が国内で発生したこと、契約内容が変更(期間延長による経費の追加)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 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 実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、被験者宛のレターが作成されたこと、契約内容が変更(被験者負担軽減費の追加)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 アストラゼネカ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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>議題11 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab の第Ⅲ相試験 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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 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13 第一三共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14 明治製菓株式会社の依頼によるDravet症候群患者を対象としたME2080の第Ⅲ相試験 契約内容が変更(経費の追加)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15 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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16 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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17 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日本人ニーマン・ピック病C型患者を対象としたミグルスタットの臨床試験 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 重篤な有害事象が海外で発生したことから、治験薬概要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>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告事項】</p> <p>1. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更の審議 7件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 1件</li> <li>・製造販売後調査終了報告 2件</li> <li>・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 7件</li> </ul>

開催日時	平成23年3月28日(月) 16:00~16:40
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	潮、大坪、落合、紀川、瀬川、田邊、西村、長谷川、林原、山元、領家
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相試験          これまでに得られた試験の成績に基づき、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 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108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 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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>議題5 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、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 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7 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験          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卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab 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、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書が変更されたこと、契約内容(症例追加)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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG 386 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。</p> <p>議題110 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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11 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題12 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日本人ニーマン・ピック病C型患者を対象としたミグルスタットの第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 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日本人ニーマン・ピック病C型患者を対象としたミグルスタットの第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14 第一三共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SUN Y7017の製造販売後臨床試験 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。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・本院の医師による第Ⅲ相試験の終了報告書</li> </ul> </li> <li>2. その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 51件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 2件</li> <li>・製造販売後調査終了報告 9件</li> <li>・開発の中止等に関する報告(開発中止) 6件</li> <li>・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 7件</li> </ul> </li> </ol>