

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成23年4月26日(火) 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、大野、落合、紀川、瀬川、高根、中村、長谷川、領家 |
| 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 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静におけるDA-9501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 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静におけるDA-9501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 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、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 小野薬品工業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 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お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9 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10 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、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> |

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- 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
- 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
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
- 議題14 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、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、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
- 議題15 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、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
- 議題16 Meiji Seika ファルマ 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、治験分担医師が変更されること、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、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
- 議題17 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
- 議題18 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
- 議題19 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、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
- 議題19 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、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
- 議題21 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、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

| | |
|------|---|
| 特記事項 | <p>【その他の審議・報告事項】</p> <p>1. その他</p> <ul style="list-style-type: none">・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 9件・副作用・感染症症例報告 2件・製造販売後調査終了報告 8件・製造販売後調査の実施状況報告 81件 |
|------|---|

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成23年5月30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、高根、中村、西村、長谷川、山元、領家 |
| 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 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 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 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 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。 審議結果: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お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 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お国内で発生したこと、契約内容が変更(研究費の追加)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6 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。 審議結果:承認</p> <p>議題7 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8 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、治験を継続して行う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 Meiji Seika ファルマ 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10 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 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 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>特記事項</p> | <p>【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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"> ・大正製薬株式会社による第Ⅱ/Ⅲ相試験の終了報告書 2. その他 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・製造販売後調査終了報告 3件 ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 2件 |

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成23年6月28日(火) 17:00~17:55 |
| 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、落合、紀川、瀬川、高根、田邊、中村、長谷川、領家 |
| 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 キッセイ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 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 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 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4 小野薬品工業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、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、同意説明補助資料が変更されたこと、症例報告書の見本(転帰調査用紙)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。 審議結果: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から、治験を継続して行う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から、治験を継続して行う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 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 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、治験を継続して行う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 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静におけるDA-9501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、治験分担医師が変更されること、契約内容が変更(旅費の追加)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>議題12 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静におけるDA-9501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13 Meiji Seika ファルマ 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14 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 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 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</p> | <p>【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ユーシービー・ジャパン株式会社の「治験薬の盲検性担保に関わる問題について」報告 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"> ・日本アルコン株式会社による第Ⅱ相試験の終了報告書 3. その他 <ul style="list-style-type: none"> ・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 10件 ・製造販売後調査終了報告 9件 ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 1件 ・開発の中止等に関する報告(再審査・再評価結果の通知) 1件 |

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成23年7月27日(水) 17:30~18:35 |
| 開催場所 | 鳥取大学医学部附属病院 病院TV会議室 |
| 出席委員名 | 潮、大坪、大野、落合、紀川、瀬川、高根、中村、長谷川 |
| 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 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01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 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 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 小野薬品工業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から、治験を継続して行う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から、治験を継続して行う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、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 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、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9 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、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10 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11 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、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 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静におけるDA-9501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 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静におけるDA-9501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 Meiji Seika ファルマ 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から、治験を継続して行う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、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18 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19 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 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</p> | <p>【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ユーシービー・ジャパン株式会社の「治験薬の盲検性担保に関わる問題について」報告 2. その他 <ul style="list-style-type: none"> ・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 11件 ・副作用・感染症症例報告 2件 ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得） 1件 |

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成23年9月27日(火) 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がんセンターボード |
| 出席委員名 | 潮、大野、落合、紀川、瀬川、高根、中村、長谷川 |
| 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120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 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 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 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4 小野薬品工業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、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6 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01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7 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、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 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第Ⅱ相試験 重篤な有害事象が国内及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、治験を継続して行う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 重篤な有害事象が本院及び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、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11 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、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題12 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静におけるDA-9501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13 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静におけるDA-9501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14 Meiji Seika ファルマ 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 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 重篤な有害事象が国内及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 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 重篤な有害事象が国内及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第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院及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18 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。</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"> 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) 平成22年12月のIRBにおいて審議保留となっていた件について依頼者から「治験を中止する」旨の連絡があったため、今後本委員会において審議しないことが報告された。 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"> 第一三共株式会社による第Ⅲ相試験の終了報告書 日本ケミカルリサーチ株式会社による第Ⅲ相試験の終了報告書 第一三共株式会社による製造販売後臨床試験の終了報告書 その他 <ul style="list-style-type: none"> 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否の審議 10件 製造販売後調査終了報告 1件 |

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成23年10月26日(水) 18:00~18:40 |
| 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、大野、大坪、落合、瀬川、高根、田邊、中村、西村 |
| 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 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 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 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 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120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 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 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 重篤な有害事象が国内及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から、治験を継続して行う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10 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静におけるDA-9501の第Ⅲ相試験 実施計画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11 Meiji Seika ファルマ 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 重篤な有害事象が国内及び海外で発生したこと、契約内容が変更(継続投与期移行による経費の追加)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 重篤な有害事象が国内及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 重篤な有害事象が国内及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、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 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>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"> ・使用成績調査・特定使用成績調査に関する変更の審議 4件 ・副作用・感染症症例報告 1件 |

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成23年11月29日(火) 18:00~19:00 |
| 開催場所 | 鳥取大学医学部附属病院がんセンター内がんセンターボード |
| 出席委員名 | 潮、大野、大坪、落合、紀川、瀬川、高根、中村、長谷川、領家 |
| 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 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第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 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 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 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、実施計画書が変更されたこと、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4 小野薬品工業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・海外で発生したこと、治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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120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から、治験を継続して行う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 治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8 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、治験分担医師が変更されること、症例報告書見本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 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、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11 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静におけるDA-9501の第Ⅲ相試験 契約書の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12 キッセイ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13 Meiji Seika ファルマ 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 治験薬概要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14 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 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、治験分担医師が変更されること、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</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"> ・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 6件 ・副作用・感染症症例報告 2件 ・製造販売後調査終了報告 2件 ・開発の中止等に関する報告(開発中止) 1件 |

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成23年12月27日(火) 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、大野、大坪、落合、紀川、瀬川、高根、田邊、中村、長谷川、領家 |
| 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 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 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 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 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、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、同意説明補助資料が変更されたこと、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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120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 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6 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 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、治験を継続して行う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 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静におけるDA-9501の第Ⅲ相試験 治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9 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、治験参加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 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、治験参加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 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験 治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、安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書が変更されたこと、治験調整業務に関する標準業務手順書が変更されたこと、治験薬等の管理に関する標準業務手順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>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"> ・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 8件 ・副作用・感染症症例報告 1件 ・製造販売後調査終了報告 1件 ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 4件 |

平成24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24年1月30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がんセンターボード |
| 出席委員名 | 潮、大野、大坪、落合、瀬川、高根、中村、西村、長谷川、山元、領家 |
| 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 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 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120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者を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象について定期報告書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4 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5 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6 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、治験を継続して行う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 Meiji Seika ファルマ 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 治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8 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9 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 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 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 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> |
| 特記事項 | <p>【その他の審議・報告事項】</p> <p>1. その他</p> <ul style="list-style-type: none">・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否の審議 3件・副作用・感染症症例報告 2件・製造販売後調査終了報告 6件 |

平成24年2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24年2月27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がん審査委員会 |
| 出席委員名 | 潮、大坪、落合、紀川、瀬川、高根、田邊、中村、西村、長谷川、山元、領家 |
| 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 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 (メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験 これまで得られた試験の成績に基づき、試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 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 重篤な有害事象が海外で発生したこと、治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3 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120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 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験 治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 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 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 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9 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、治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10 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・同意書が変更されたこと、契約内容が変更(被験者負担軽減費が追加)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11 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、説明文書・同意書が変更されたこと、契約内容が変更(症例追加および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 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 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 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 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第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、監査に関する標準業務手順書が変更されたこと、治験薬等の管理に関する標準業務手順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> <ol style="list-style-type: none"> 平成24年2月1日に開催された治験管理センター運営委員会の報告事項 <ol style="list-style-type: none"> 鳥取大学医学部附属病院医薬品・医療機器臨床試験取扱規程の一部改正 治験および製造販売後調査の業務に関する手順書の改訂 その他 <ul style="list-style-type: none"> ・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 5件 ・副作用・感染症症例報告 1件 ・製造販売後調査終了報告 3件 ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 1件 |

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成24年3月27日(火) 16:00~16:55 |
| 開催場所 | 鳥取大学医学部附属病院がんセンター内がんセンターボード |
| 出席委員名 | 潮、大坪、紀川、瀬川、高根、田邊、中村、西村、長谷川 |
| 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 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ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 治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3 小野薬品工業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、契約内容が変更(症例追加)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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120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・同意書が変更されたこと、症例報告書の見本が変更されたこと、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から、治験を継続して行う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 実施計画書が変更されたこと、症例報告書の見本が変更されたこと、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7 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 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。 審査結果:承認</p> <p>議題9 Meiji Seika ファルマ 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10 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 重篤な有害事象が海外で発生したこと、患者さんへのお知らせ文書を作成したことから、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、患者さんへのお知らせ文書を作成したことから、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ステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第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>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"> ・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 42件 ・副作用・感染症症例報告 1件 ・製造販売後調査終了報告 8件 ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 3件 |