

平成24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24年4月26日(木) 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がんセンターボード
出席委員名	大野耕策、山本一博、武中篤、大坪健司、高根浩、石川由美子、落合潮、瀬川義彦、潮俊彦
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KRP-AB1102の後期第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 (整理番号:24-002)</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第Ⅱ相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 (整理番号:24-003)</p> <p>議題3 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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用および定期報告が報告されたこと、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 (整理番号:23-001)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-012)</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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:23-006)</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 当該治験薬に関する研究報告が報告されたこと、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 (整理番号:22-006)</p> <p>議題7 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 (整理番号:23-005)</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 (整理番号:21-007)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:21-005)</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 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 (整理番号:22-002)</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
当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-007)
- 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
重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、症例報告書の見本が変更されたこと、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 (整理番号:22-013)
- 議題13 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
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 (整理番号:23-004)
- 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
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 (整理番号:22-004)
- 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
当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、被験者募集ポスターの募集期間が変更されたこと、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 (整理番号:22-009)
- 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
当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、被験者募集ポスターの募集期間が変更されたこと、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 (整理番号:22-010)
- 議題17 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
当該治験薬による副作用が報告されたこと、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、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 (整理番号:23-医-01)
- 議題18 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
インタビューフォームが変更されたこと、治験協力者が変更されたこと、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 (整理番号:23-製臨-01)
- 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製造販売後臨床試験
当該治験薬に関する定期報告が報告されたこと、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 (整理番号:22-008)
- 議題20 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製造販売後臨床試験
当該治験薬に関する定期報告が報告されたこと、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 (整理番号:22-014)

	<p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</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 治験分担医師の追加、治験実施計画書の変更 (平成24年4月6日(金)実施: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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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相試験の終了 ・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相試験の終了 ・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相試験の終了 ・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相試験の終了 <p>2. 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 6件 ・製造販売後調査終了報告 2件 ・製造販売後調査の実施状況報告 81件

開催日時	平成24年5月23日(水) 17:00~18:00
開催場所	鳥取大学医学部学務・研究課第2会議室
出席委員名	大野耕策、山本一博、大坪健司、高根浩、石川由美子、長谷川純一、中村真由美、落合潮、田村和彦、瀬川義彦、潮俊彦
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 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験 これまでに得られた第Ⅰ相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 (整理番号:24-004)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:23-001)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験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、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 (整理番号:22-012)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験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。 審査結果:承認 (整理番号:23-006)</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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、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 (整理番号:23-005)</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 当該治験薬に関する定期報告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 (整理番号:21-005)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-007)</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で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画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 (整理番号:22-013)</p> <p>議題9 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:24-001)</p> <p>議題10 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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 (整理番号:23-004)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-010)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</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 (メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験 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 (整理番号:23-製臨-01)</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 4件 ・副作用・感染症症例報告 2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

平成24年6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6月27日(水) 17:00~17:50
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	大野耕策、山本一博、兼子幸一、武中篤、大坪健司、高根浩、石川由美子、長谷川純一、中村真由美、落合潮、田村和彦、瀬川義彦、潮俊彦
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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験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。 審査結果:承認 (整理番号:23-001)</p> <p>議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-012)</p> <p>議題3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-006)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:22-006)</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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、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 (整理番号:23-005)</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 当該治験薬による副作用および研究報告・措置報告が報告されたこと、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、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 (整理番号:21-005)</p> <p>議題7 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-002)</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 当該治験薬による副作用および定期報告が報告されたこと、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 (整理番号:22-007)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-013)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-003)</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 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 (整理番号:22-004)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-010)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-医-01)</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製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用および定期報告が報告されたこと、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 (整理番号:22-008)</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製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用および定期報告が報告されたこと、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 (整理番号:22-014)</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

平成24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24年7月25日(水) 18:00~19:10
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	大野耕策、山本一博、兼子幸一、西村元延、武中篤、大坪健司、高根浩、石川由美子、長谷川純一、中村真由美、落合潮、瀬川義彦、潮俊彦
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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:23-001)</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 (整理番号:23-006)</p> <p>議題3 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102の後期第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-002)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-006)</p> <p>議題5 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/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 (整理番号:24-004)</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 治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 (整理番号:22-002)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-007)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-013)</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で発生したこと、当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-003)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、被験者募集のための広告(ウェブ)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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、被験者募集のための広告(ウェブ)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 (整理番号:22-010)</p> <p>議題12 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:23-医-01)</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製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-008)</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製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-014)</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"> ・キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の終了 ・参天製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の終了 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、調査に関する変更および継続の審議 5件 ・副作用・感染症症例報告 3件 ・製造販売後調査終了報告 4件

平成24年9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9月24日(月) 18:00~19:30
開催場所	鳥取大学医学部附属病院ゼミナール室
出席委員名	大野耕策、山本一博、兼子幸一、西村元延、大坪健司、高根浩、石川由美子、中村真由美、落合潮、田村和彦、瀬川義彦、潮俊彦
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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-001)</p> <p>議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-012)</p> <p>議題3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:23-006)</p> <p>議題4 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102の後期第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験薬概要書が変更されたこと、リーフレット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 (整理番号:24-002)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治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 (整理番号:22-006)</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 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 (整理番号:23-005)</p> <p>議題7 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、説明文書・同意書が変更されたから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:24-004)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-002)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治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 (整理番号:22-007)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-013)</p>

	<p>議題11 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-001)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:24-003)</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 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 (整理番号:22-004)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-010)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記事項 【その他の審議・報告事項】 1. 治験の迅速審査報告 ・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 実施計画書に関する読み替えについて、治験分担医師が変更されること、治験契約期間が変更(期間延長)されることから、迅速審査が平成24年8月28日に行われ、承認されたことが報告された。</p> <p>2. その他 ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 10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) 6件</p>

平成24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24年10月29日(月) 17:00~18:15
開催場所	鳥取大学医学部附属病院第三会議室
出席委員名	大野耕策、山本一博、武中篤、大坪健司、石川由美子、長谷川純一、中村真由美、落合潮、瀬川義彦、潮俊彦
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COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験 これまでに得られた第Ⅱ相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 (整理番号:24-005)</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 これまでに得られた第Ⅰ相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 (整理番号:24-006)</p> <p>議題3 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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-001)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-012)</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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、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 (整理番号:23-006)</p> <p>議題6 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102の後期第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-002)</p> <p>議題7 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 (整理番号:23-005)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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、症例報告書の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 (整理番号:21-005)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-013)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-003)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、被験者募集ポスターの募集期間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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、被験者募集ポスターの募集期間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 (整理番号:22-010)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</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の製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用が報告されたことから、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 (整理番号:22-004)</p>
<p>特記事項</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、調査に関する変更および継続の審議 7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) 3件</p>

平成24年11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11月28日(水) 17:00~17:40
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス
出席委員名	大野耕策、山本一博、兼子幸一、西村元延、武中篤、大坪健司、高根浩、石川由美子、中村真由美、落合潮、田村和彦、潮俊彦
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第Ⅱ相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 (整理番号:24-007)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-001)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-012)</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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-006)</p> <p>議題5 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102の後期第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-002)</p> <p>議題6 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-005)</p> <p>議題7 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/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 (整理番号:24-006)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:21-005)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-002)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-007)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-013)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-003)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-010)</p> <p>議題15 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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-医-01)</p> <p>議題16 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の製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治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 (整理番号:22-006)</p> <p>議題17 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の製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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、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 (整理番号:22-004)</p>
<p>特記事項</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・特定使用成績調査に関する変更および継続の審議 1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</p>

平成24年12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12月26日(水) 17:10~18:30
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス
出席委員名	大野耕策、山本一博、兼子幸一、西村元延、武中篤、大坪健司、高根浩、石川由美子、長谷川純一、中村真由美、落合潮、瀬川義彦、潮俊彦
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 株式会社大塚製薬工場の依頼による腹腔鏡下での消化器手術施工予定患者を対象とした OPB-2045G液の第Ⅲ相試験 これまでに得られた第Ⅱ相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 (整理番号:24-008)</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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-001)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-012)</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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-006)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-007)</p> <p>議題6 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-005)</p> <p>議題7 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書が変更されたこと、治験薬概要書(当該治験薬による副作用報告(未知))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 (整理番号:24-006)</p> <p>議題8 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 (整理番号:23-005)</p> <p>議題9 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-004)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-007)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-013)</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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-003)</p> <p>議題13 ユーシービー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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-009)</p> <p>議題14 ユーシービー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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-010)</p> <p>議題15 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、患者さん用パンフレット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 (整理番号:23-医-01)</p> <p>議題16 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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-製臨-01)</p> <p>議題17 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の製造販売後臨床試験 当該治験薬による定期報告・研究報告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 (整理番号:22-006)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記事項 【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"> ・杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102の後期第Ⅱ相試験の終了 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

平成25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25年1月30日(水) 16:00~16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス
出席委員名	大野耕策、山本一博、兼子幸一、西村元延、武中篤、大坪健司、高根浩、石川由美子、長谷川純一、落合潮、田村和彦、瀬川義彦、潮俊彦
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 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、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、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 (整理番号:23-001)</p> <p>議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-012)</p> <p>議題3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:23-006)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:24-007)</p> <p>議題5 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-005)</p> <p>議題6 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書(当該治験薬による副作用報告(未知))が変更されたこと、当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-006)</p> <p>議題7 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-004)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:21-005)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-007)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-013)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-003)</p> <p>議題12 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 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 (整理番号:24-001)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-010)</p> <p>議題15 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</p> <p>議題16 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、被験者募集ポスター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 (整理番号:23-製臨-01)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記事項 【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"> ・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の製造販売後臨床試験の終了 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、調査に関する変更および継続の審議 4件 ・副作用・感染症症例報告 3件

平成25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25年2月27日(水) 17:30~18:30
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス
出席委員名	大野耕策、山本一博、兼子幸一、西村元延、武中篤、大坪健司、高根浩、石川由美子、中村真由美、落合潮、田村和彦、瀬川義彦、潮俊彦
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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-001)</p> <p>議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-012)</p> <p>議題3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-006)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-007)</p> <p>議題5 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-005)</p> <p>議題6 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書(当該治験薬による副作用報告(未知))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 (整理番号:24-006)</p> <p>議題7 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-004)</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 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 (整理番号:21-005)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-002)</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 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 (整理番号:22-007)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-013)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:24-003)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-010)</p> <p>議題15 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治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、治験実施状況が報告されたこと、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 (整理番号:23-医-01)</p> <p>議題16 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:23-製臨-01)</p> <p>議題17 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の製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-006)</p>
<p>特記事項</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 1件</p>

平成25年3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25年3月27日(水) 16:00~17:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス
出席委員名	大野耕策、山本一博、兼子幸一、西村元延、大坪健司、高根浩、石川由美子、中村真由美、落合潮、瀬川義彦、潮俊彦
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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:23-001)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-006)</p> <p>議題3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、契約内容(目標被験者数及び研究経費)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 (整理番号:24-007)</p> <p>議題4 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-005)</p> <p>議題5 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、契約内容(目標被験者数及び研究経費)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 (整理番号:24-004)</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 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 (整理番号:22-002)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:22-013)</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 当該治験薬による副作用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 (整理番号:24-003)</p> <p>議題9 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:24-001)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-009)</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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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 (整理番号:22-010)</p> <p>議題12 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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から、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</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 (メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験 当該治験薬による副作用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 (整理番号:23-製臨-01)</p>
<p>特記事項</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、調査に関する変更および継続の審議 18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(治験を中止) 1件</p>