

平成21年度第1回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年5月18日(月) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第23会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人 大井 きよみ、石坂 博信、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした AZD2171 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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。 治験実施計画書の一部変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象とした KW-2246 の第Ⅲ相臨床試験 (検証的試験、検証的試験からの継続投与) 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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 ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の一部変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の一部変更及び治験期間の延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による輸血による慢性鉄過剰症患者を対象とした ICL670 の第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの</p>

妥当性について審議した。

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。

審議結果：承認

議題⑦ シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたAJM300の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフエロンの製造販売後臨床試験

試験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたONO-5435の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明文書・同意文書の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

試験実施計画書の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験参加カードの一部変更について審議した。

審議結果：承認

	<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 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の一部変更</p> <p>議題② ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の一部変更</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の一部変更</p> <p>議題④ シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の一部変更</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の第Ⅲ相試験 治験分担医師の追加</p> <p>以下の治験実施計画修正報告書について報告された。</p> <p>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【その他】 ①現在の治験実施状況について報告 ②過去に実施した治験の製造販売承認・開発状況について報告</p>
特記事項	

平成21年度第2回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年7月8日(水) 16:00~16:55
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人 石坂 博信、西井 秀子、松原 利行
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 ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした AZD2171 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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 ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による輸血による慢性鉄過剰症患者を対象とした ICL670 の第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書、同意説明文書の一部変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の一部変更について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑧ 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300
の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の一部変更、被験者の募集の手順について
審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による C型代償性肝硬変を対象としたフェロンの
製造販売後臨床試験

試験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き試験を実施する
ことの妥当性について審議した。

試験実施計画書の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

同意説明文書の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の
第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象とした KW-2246
の第Ⅲ相臨床試験（検証的試験、検証的試験からの継続投与）

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの
第Ⅲ相製造販売後臨床試験

試験実施計画書、説明文書・同意文書等の一部変更等について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

●迅速審査に関する報告

議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした AZD2171 の第Ⅰ／Ⅱ相試験
治験分担医師の職名変更

議題② ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験
治験分担医師の追加・削除

議題③ 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
治験委託契約書の変更（症例追加）

●その他の報告

以下の治験の「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」について報告された。

- 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

以下の治験の「治験終了報告書」について報告された。

- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象とした KW-2246 の第Ⅲ相臨床試験（検証的試験、検証的試験からの継続投与）

以下の治験に関して、治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。

- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験
- ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
- 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
- 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
- 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相臨床試験
- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象とした KW-2246 の第Ⅲ相臨床試験（検証的試験、検証的試験からの継続投与）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の第Ⅲ相試験
- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験

【その他】

現在の治験実施状況について報告された。

特記事項

平成21年度第3回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年9月15日(火) 16:00~17:30
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、舟本 寛、八田 尚人 石坂 博信、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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>議事① 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議事② アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象としたYM150の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事③ 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事④ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138 (bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたONO-5435の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験委託契約書の一部変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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。</p>

審議結果：承認

議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の
第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

治験薬概要書の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした
Apixaban の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの
製造販売後臨床試験

試験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き試験を実施する
ことの妥当性について審議した。

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。

審議結果：承認

議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの
第Ⅲ相製造販売後臨床試験

試験実施計画書、治験委託契約書の一部変更等について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象と
した DU-176b の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による輸血による慢性鉄過剰症
患者を対象とした ICL670 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした

AZD2171 の第Ⅰ／Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の後期第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験実施計画書及び別紙の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験実施計画書別紙、症例報告書の見本、説明文書・同意文書の一部変更、治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸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。

審議結果：承認

【報告事項】

●迅速審査に関する報告

議題① 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の後期第Ⅱ相試験

治験分担医師の追加・削除

議題② 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

治験分担医師の削除

●その他の報告

以下の治験に関して、治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。

○ 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相臨床試験

○ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの

	<p>第Ⅲ相製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験 ○ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による輸血による慢性鉄過剰症患者を対象とした ICL670 の第Ⅱ相臨床試験 ○ シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験 ○ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○ 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 ○ バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 ○ 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の後期第Ⅱ相試験 ○ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 <p>【その他】 現在の治験実施状況について報告された。</p>
特記事項	

平成21年度第4回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年11月11日(水) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	吉田 喬、川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人 大井 きよみ、石坂 博信、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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 ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験> 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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 味の素株式会社の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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④ ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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。 Clinical Protocol、治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした AZD2171 (Cediranib) の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした ONO-5435 (Sitagliptin) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、症例報告書の見本の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

- 議題⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑨ ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性
について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による輸血による慢性鉄過剰症
患者を対象とした ICL670 の第Ⅱ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑪ シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象と
した SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
治験実施計画書別紙及び参考資料、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象と
した DU-176b の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の
第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性
について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑭ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの
製造販売後臨床試験
試験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き試験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑮ アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象とした
YM150 の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議事⑯ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第 I / II 相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑰ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

●迅速審査に関する報告

- ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
治験期間の延長
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第 I / II 相試験
治験実施計画書の改訂

●その他の報告

* 以下の治験に関して、治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。

- 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ / Ⅲ相臨床試験
- バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
- シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験
- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験
- 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相臨床試験
- 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験
- アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第 I / II 相試験
- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

* 以下の治験終了報告書について報告された。

- 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象と

	<p>した DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>* 以下の治験実施計画修正報告書について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">○ 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">* 治験に関する表彰について報告された。* 現在の治験実施状況について報告された。
特記事項	

平成21年度第5回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年1月13日(水) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、舟本 寛、八田 尚人 石坂 博信、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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急性疼痛患者を対象としたYM177の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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) 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたONO-5435 (Sitagliptin) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題4) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA試験> 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS試験> 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 症例報告書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) バイエル薬品株式会社の依頼によるACS患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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。 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

議事 7) 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした
エキセナチドの第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 8) アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象とした
YM150 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認

議事 9) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の
第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議事 10) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib)
の臨床第 I / II 相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11) 第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした
Apixaban の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13) 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300
の第 II / III 相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 14) 味の素株式会社の依頼による AJM300 の第 II 相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する

ことの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 15) シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 16) 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験
試験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 17) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書、症例報告書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 18) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 19) アストラゼネカ株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした AZD2171 (Cediranib) の第Ⅰ／Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書、治験実施計画書の管理的項目の改訂、治験期間の変更について審議した。
審議結果：承認

議題 20) 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 21) 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の後期第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
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。
審議結果：承認

議題 22) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による輸血による慢性鉄過剰症患者を対象とした ICL670 の第Ⅱ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 23) 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

●迅速審査に関する報告

- 味の素株式会社の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験
・ 治験分担医師の追加
- バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
・ 契約症例の追加
- 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験
・ 治験分担医師の追加

●その他の報告

* 以下の治験に関して、治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。

- 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験
- アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験
- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>
- 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の後期第Ⅱ相試験
- 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験
- シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験
- 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験
- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした

	<p>Apixaban の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">○ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 <p>* 以下の治験終了報告書について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">○ 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相臨床試験 <p>【その他】</p> <p>* 現在の治験実施状況について報告された。</p>
特記事項	

平成21年度第6回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年3月10日(水) 16:00~17:30
開催場所	富山県立中央病院 第23会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、清水 康一、八田 尚人 大井 きよみ、石坂 博信、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたL-OHP(オキサリプラチン)の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題2) 味の素製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJG501の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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4) 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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5) ワイス株式会社の依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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6) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する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) 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたONO-5435(Sitagliptin)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題8) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相臨床試験</p>

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 9) バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議事 10) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の
第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 11) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 12) 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300
の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 13) 味の素株式会社の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 14) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象
とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 15) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 16) 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

試験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

試験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 17) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議事 19) アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 20) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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。

審議結果：承認

議題 21) アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による輸血による慢性鉄過剰症患者を対象とした ICL670 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議事 23) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する

ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 24) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100
の第Ⅲ相試験

治験薬概要書、治験実施計画書、治験委託契約書、同意説明文書の改訂に
ついて審議した。

審議結果：承認

議事 25) 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

* 以下の治験に関して、治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等につ
いて報告された。

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib)
の臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験
- 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの
第Ⅲ相製造販売後臨床試験
- ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100
の第Ⅲ相試験
- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした
Apixaban の第Ⅲ相臨床試験
- 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験
- 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅲ相試験
- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象
とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>
- 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
- アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とした
YM177 の第Ⅲ相試験
- 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした
ONO-5435 (Sitagliptin) の第Ⅲ相試験
- 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300
の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
- 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした
エキセナチドの第Ⅲ相試験

* 以下の治験終了報告書について報告された。

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による輸血による慢性鉄過剰症
患者を対象とした ICL670 の第Ⅱ相臨床試験
- シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象と
した SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験

	<p>【その他】 *現在の治験実施状況について報告された。</p>
特記事項	