

第296回医薬品等受託研究審査委員会議事要録概要

- 1 日 時 平成22年10月12日(火) 16:30~17:15
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 石塚、清水、加藤、伊藤(善)、五島、日野、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認

5 議 題

2) 重篤な有害事象

- 1 SCH54031 (第3相臨床試験) (シェリング・プラウ (株)) 19017
研究題目: IFN 治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験
○国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験(第3相臨床試験)((株)ヤクルト本社)22001
研究題目: 化学療法未治療の進行・再発胃癌に対するS-1/CDDP療法とS-1/L-OHP療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
○国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 YP-18 (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 21060
研究題目: 腹腔内感染症に対するYP-18の臨床第Ⅲ相試験
○国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 RAD001 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 19036
研究題目: 新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの第3相試験
○国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 RAD001 (継続投与試験) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 20051
研究題目: 新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの継続投与試験
○国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、オキサリプラチン、ベバシズマブ
(製造販売後臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 21002
研究題目: 切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験
○国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 CNT0148 (第2相第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 20050
研究題目: CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした臨床試験
○国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 8 アダリムマブ（第3相臨床試験）（エーザイ（株））21001
研究題目：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第3相試験
○国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 9 SK-0403（第3相臨床試験）（（株）三和化学研究所）21024
研究題目：株式会社三和化学研究所の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅲ相試験
○国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4) 実施計画書等の変更報告（治験事務局からの報告）
○治験事務局から、下記の通り報告があった。担当診療科には報告済み
- 1 G-1（医療機器臨床試験）（（株）JIMRO）21061
研究題目：G-1の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験
・治験実施計画書補遺の変更
 - 2 SCH-54031（第3相臨床試験）（シュERING・プラウ（株））19017
研究題目：IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験
・社名の変更
- 5) その他
- 1 安全性情報「定期報告（集積報告の対象症例なし）」について
○前期第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱製薬（株））22014
- 6) 医薬品等の受託研究迅速審査について
委員長から、下記の製造販売後臨床試験の症例数の変更に伴い、審査の結果、これを承認した。
- 1 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、オキサリプラチン、ベバシズマブ
（製造販売後臨床試験）（大鵬薬品工業（株））21002
研究題目：切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験
・症例数の変更