

平成 21 年第 2 回 佐久総合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 4 月 23 日 (木) 17 : 40 ~ 19 : 20
開催場所	佐久総合病院 B ホール
出席委員名	牛久英雄、田畑賢一、松島凜太郎、桜井剛志、寺岡史人、依田一美 興水賢治、山崎茜、井出和伊、山下力生、吉川徹、八巻好美
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>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の後期第Ⅱ相試験 治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。また、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告をうけて、治験の継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用後期第Ⅱ相試験 治験薬概要書改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の進行胃癌患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅲ相臨床試験 治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。治験実施計画書等の改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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脳梗塞患者を対象とした Aggrenox と既存治療の比較第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行胃癌患者を対象とした GW572016 とパクリタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、関係する外国措置報告、逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 上記 4) の治験の終了が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 21 年第 3 回 佐久総合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 6 月 25 日 (木) 17 : 35 ~ 19 : 40
開催場所	佐久総合病院 研修棟 3 階
出席委員名	牛久英雄、結城敬、田畑賢一、松島凜太郎、桜井剛志、寺岡史人、依田一美、井出由美子、輿水賢治、山崎茜、井出和伊、山下力生、吉川徹、八巻好美
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>1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 のオープンラベル試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の継続投与試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の後期第 II 相試験 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受けて、治験の継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用後期第 II 相試験 治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。また、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の進行胃癌患者を対象としたトラスツズマブの第 III 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および当該治験薬に関する外国措置報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および当該治験薬に関する外国措置報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および当該治験薬に関する外国措置報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 治験終了報告 下記試験において、治験が終了したことが報告された。 「第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象とした CPT-11 (イリノテカン塩酸塩水和物) の第 II / III 相臨床試験」</p> <p>2) 迅速審査報告 上記【審議事項】議題 3) 4) 6) における治験分担医師の追加、および「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行胃癌患者を対象とした GW572016 とパクリタキセルの併用療法の第 III 相試験」における治験分担医師の追加とモニターの変更について 5 月 28 日 (木) 実施：承認</p>
特記事項	なし

平成 21 年第 4 回 佐久総合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 8 月 27 日 (木) 17 : 35 ~ 19 : 30
開催場所	佐久総合病院 研修棟 3 階
出席委員名	牛久英雄、松島凜太郎、桜井剛志、井出由美子、依田一美、 興水賢治、山崎茜、井出和伊、山下力生、吉川徹、八巻好美
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>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 の二重盲検比較試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の後期第Ⅱ相試験 治験薬概要書改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受けて、治験の継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用後期第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の進行胃癌患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および当該治験薬に関する研究報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。また、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験 当該治験薬に関する外国措置報告を受け、本試験における当院での今後の対応について審議した。 審議結果：承認</p> <p>8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行胃癌患者を対象とした GW572016 とパクリタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>9) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 のオープンラベル試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>10) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告を受け、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 21 年第 5 回 佐久総合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 10 月 22 日（木）17：35～18：25
開催場所	佐久総合病院 教育ホール Bホール
出席委員名	牛久英雄、田畑賢一、寺岡史人、桜井剛志、井出由美子、 興水賢治、山崎茜、成沢斉、井出和伊、山下力生、八巻好美
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>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の後期第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および、治験に関する変更申請（治験実施体制の変更）に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用後期第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、当院にて発生した重篤有害事象報告および、治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請（治験実施計画書改訂、治験薬概要書の変更、同意説明文書改訂）および、当該治験薬に係る重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 の二重盲検比較試験 当該治験薬に係る重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の進行胃癌患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅲ相臨床試験 治験に関する変更申請（治験実施計画書改訂、治験実施体制の変更、治験薬概要書の変更）および、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行胃癌患者を対象とした GW572016 とパクリタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請（治験実施体制の変更）および、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>8) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 のオープンラベル試験 治験に関する変更申請（治験実施体制の変更）および、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>9) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の継続投与試験 治験に関する変更申請（治験実施体制の変更）および、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>1. 迅速審査報告 「小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 の二重盲検比較試験」 ・ 治験分担医師・治験協力者追加について 9月24日（木）実施：承認</p> <p>2. 治験分担医師削除、治験協力者追加報告 「審議事項」1)、2)、6)、7)の治験において治験分担医師の削除と治験協力者の追加が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 21 年第 6 回 佐久総合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 12 月 17 日 (木) 17 : 30~19 : 00
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、結城敬、田畑賢一、松島凜太郎、寺岡史人、桜井剛志、井出由美子、依田一美、興水賢治、山崎茜、成沢斉、井出和伊、山下力生、吉川徹、八巻好美
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>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 の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の後期第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および、治験に関する変更申請（治験実施 計画書部分改訂、治験実施体制変更）に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用後期第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、当院にて発生した重篤有害事象報告およ び、治験に関する変更申請（治験実施体制変更）に基づき、治験継続の妥当性を審議 した。 審議結果：承認</p> <p>4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請（同意説明文書改訂、治験実施計画書改訂、症例報告書変更） および、当該治験薬に係る重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に 対する ONO-7847 の二重盲検比較試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、当院にて発生した重篤有害事象報告およ び、治験に関する変更申請（治験実施体制変更）に基づき、治験継続の妥当性を審議 した。 審議結果：承認</p> <p>6) 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の進行胃癌患者を対象としたトラスツブ マブの第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、当院にて発生した重篤有害事象報告およ び、治験に関する変更申請（同意説明文書改訂）に基づき、治験継続の妥当性を審議 した。 審議結果：承認</p> <p>8) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 のオープン ラベル試験 治験に関する変更申請（治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂）および、当該治 験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>9) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の継続投与試験</p> <p>試験に関する変更申請（試験薬概要書改訂、試験実施計画書改訂）および、当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 試験終了報告 「ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験」の試験終了が報告された。</p> <p>2) 代表者変更報告 ファイザー株式会社の代表者の変更が報告された。</p>
特記事項	なし