

平成 22 年第 1 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 22 年 2 月 25 日（木）17：35～18：25
開催場所	佐久総合病院 第一応接室
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、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験薬に関係する外国措置報告に基づき、 治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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、治験薬に関係する外国措置報告および、 治験に関する変更申請（治験薬概要書改訂）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>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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験薬に関係する外国措置報告に基づき、 治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 ON0-7847 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、契約期間延長）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) 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、治験に関する変更申請（治験薬概要書改 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>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、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>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、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>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 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 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>10) 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 当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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) LY248686 第 2 相臨床試験 うつ病・うつ状態に対するオープンラベル試験 当該治験薬の承認取得が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 22 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 22 年 4 月 22 日 (木) 17:30~18:15
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、松島凜太郎、寺岡史人、竹内玲子、依田一美、井出真一、中澤智宏、山下力生、吉川徹
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<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、治験薬に関係する外国措置報告および治験に関する変更申請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、治験に関する変更申請（治験実施計画書部分改訂、治験薬概要書改訂）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>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 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>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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 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、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、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>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 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>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>10) 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験に関する変更申請に基づき、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 「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」 ・ 契約症例数追加について 3月2日（火）実施：承認 「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」 ・ 治験終了報告 3月25日（木）実施：承認</p> <p>2. 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。 「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」 「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」</p> <p>3. 治験責任医師・治験分担医師の変更に関する報告 ①上記【審議事項】1) 2) 3) 6) 7) 9) 10)における治験責任医師の職名変更が報告された。 ②上記【審議事項】6) 7) 10)における治験分担医師の追加が報告された。 ③上記【審議事項】1) 2) 3) 6) 7) 9) 10)における治験分担医師の削除が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 22 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 22 年 6 月 24 日 (木) 17:35~18:25
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、寺岡史人、竹内玲子、依田一美、井出真一、中澤智宏、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験に関する変更申請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 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。治験に関する変更申請に基づき、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 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) 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。当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、外国における措置報告、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) 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、外国における措置報告および、治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 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 治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) 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 当該治験薬に係る研究報告、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 治験分担医師変更報告 上記【審議事項】1)～5)、7) の治験分担医師の削除が報告された。</p> <p>② 製造販売承認取得報告 久光製薬株式会社の HFT-290 の製造販売承認取得が報告された。</p> <p>③ 開発中止報告 田辺三菱製薬株式会社の MCC-465 の開発中止が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 22 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 22 年 8 月 26 日（木）17：35～18：20
開催場所	佐久総合病院 看護図書室
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、竹内玲子、依田一美、井出真一、中澤智宏、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験に関する変更申請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 治験に関する変更申請に基づき、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 治験期間が1年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 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、外国における措置報告、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) 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) 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) 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 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) 迅速審査結果報告 「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」 ・契約症例数追加について 7月22日（木）実施：承認</p> <p>2) 手順書改訂報告 治験審査委員会と倫理審査委員会の再編成をふまえた改訂となる旨の説明、訂正箇所 の報告がなされた。</p>
特記事項	なし

平成 22 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 22 年 10 月 28 日 (木) 17:35~18:45
開催場所	佐久総合病院 研修棟 3 階
出席委員名	牛久英雄、鹿間直人、田畑賢一、松島凜太郎、寺岡史人、依田一美、中澤智宏、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) スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相臨床試験 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 治験に関する変更申請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 治験に関する変更申請に基づき、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 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、外国における措置報告、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) 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) 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) 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 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治験終了報告 上記【審議事項】2), 3) の治験終了が報告された。</p> <p>②治験分担医師追加報告 上記【審議事項】8) における治験分担医師の追加が報告された。</p> <p>③手順書改訂報告 10 月 13 日付で院長の承認を得たことが報告された。</p>
特記事項	なし

平成 22 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 22 年 12 月 9 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 15
開催場所	佐久総合病院 研修棟 3 階
出席委員名	牛久英雄、鹿間直人、田畑賢一、高松正人、狩野正之、依田一美、市川和泉、井出真一、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 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>2) 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>3) 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) 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) 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 治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、研究報告・調査報告および、治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J 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>【報告事項】</p> <p>1) 委員の交代が報告された。(油井事務長→市川次長兼秘書広報課長)</p> <p>2) 治験終了報告 上記【審議事項】 2) の治験終了が報告された。</p>
特記事項	なし