

平成 23 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 23 年 1 月 6 日 (木) 17 : 30 ~ 17 : 40
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、鹿間直人、高松正人、狩野正之、寺岡史人、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、市川和泉、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><b>【審議事項】</b></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) 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、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) 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><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 治験協力者の追加が報告された。(上記【審議事項】2), 3) および「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」)</p>
特記事項	なし

平成 23 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 23 年 2 月 3 日 (木) 17 : 30~17 : 40
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、鹿間直人、高松正人、狩野正之、寺岡史人、松島凜太郎、市川和泉、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><b>【審議事項】</b></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) 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。 審議結果：承認</p> <p>3) 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>4) 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研究報告・調査報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)が製造販売承認を得たことが報告された。</p>
特記事項	なし

平成 23 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 23 年 3 月 3 日 (木) 17 : 30~17 : 40
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、鹿間直人、田畑賢一、高松正人、寺岡史人、依田一美、市川和泉、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><b>【審議事項】</b></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、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) 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>3) 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>4) 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>
特記事項	なし

平成 23 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 23 年 4 月 7 日 (木) 17 : 30 ~ 17 : 50
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、三木淳、池井肇、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、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><b>【審議事項】</b></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、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) 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>3) 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-0HP 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>4) 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><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 治験終了報告 「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」の治験終了報告書が提出され、治験の終了が報告された。</p> <p>2) 製造販売承認取得報告 中外製薬のハーセプチンの製造販売承認取得が報告された。</p> <p>3) 委員変更報告 鹿間医師、田畑医師に代わり、三木医師、池井医師が 4 月 1 日付で新委員として委嘱されたことが報告された。</p>
特記事項	なし

平成 23 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 23 年 5 月 12 日 (木) 17 : 35 ~ 18 : 30
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、三木淳、池井肇、狩野正之、松島凜太郎、依田一美、市川和泉、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 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 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>3) 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>4) 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) 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><b>【報告事項】</b></p> <p>①治験分担医師変更報告 上記【審議事項】5) における治験分担医師の追加と削除が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 23 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 23 年 6 月 2 日（木）17：30～17：40
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、三木淳、池井肇、狩野正之、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、市川和泉、中澤智宏、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><b>【審議事項】</b></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>2) 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 当院にて発生した重篤有害事象報告、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>3) 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オピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 相臨床試験 類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、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①治験分担医師変更報告 上記【審議事項】2) における治験分担医師の追加と削除が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 23 年第 7 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 23 年 7 月 7 日 (木) 17 : 30 ~ 17 : 40
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、三木淳、池井肇、狩野正之、依田一美、市川和泉、中澤智宏、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要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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          当該治験薬の研究報告・調査報告、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) 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) 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          当院にて発生した重篤有害事象報告、当該治験薬の研究報告・調査報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。          審議結果：承認</p> <p>4) シミック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          当院にて発生した重篤有害事象報告、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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 相臨床試験          治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①依頼者社名変更報告          上記【審議事項】 4) における依頼者の社名が、株式の譲渡により変更したことが報告された。</p>
特記事項	なし

平成 23 年第 8 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 23 年 8 月 4 日 (木) 17 : 40~17 : 50
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、狩野正之、松島凜太郎、竹内玲子、市川和泉、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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>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          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) 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          当院にて発生した重篤有害事象報告、当該治験薬の研究報告・調査報告、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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 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、治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
特記事項	なし



平成 23 年第 9 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 23 年 9 月 1 日 (木) 17 : 30~17 : 45
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、池井肇、三木淳、織内昇、松島凜太郎、依田一美、市川和泉、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要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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 治験に関する変更申請、併用薬の使用上の注意の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 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) 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 当該治験薬の研究報告・調査報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) シミック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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 相臨床試験 治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認。</p> <p><b>【報告事項】</b> 上記【審議事項】 4) の治験終了が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 23 年第 10 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 23 年 10 月 6 日 (木) 19 : 05 ~ 20 : 05
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、池井肇、狩野正之、依田一美、市川和泉、井出真一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER 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 S-1 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>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 当該治験薬の研究報告・調査報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 23 年第 11 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 23 年 11 月 10 日（木）17：45～17：55
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、高松正人、三木淳、織内昇、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、市川和泉、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><b>【審議事項】</b></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 併用薬の使用上の注意の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、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><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 製造販売承認取得報告 小野薬品工業の ONO-7847 の製造販売承認取得が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 23 年第 12 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 23 年 12 月 1 日 (木) 17 : 30~17 : 40
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、三木淳、池井肇、狩野正之、依田一美、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><b>【審議事項】</b></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) 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>3) 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。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オピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 相臨床試験          治験に関する変更申請に基づき、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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験          治験に関する変更申請、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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験          治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
特記事項	なし