

治験審査委員会議事概要

日時	平成26年11月13日			木曜日	17時～17時45分	
開催場所	熊本市市民病院 新館6階 応接室					
	定例					
出席委員	西村・近藤・川崎・橋口・松井・藤本・河野・吉良・松本					
議事項目	治験コード	依頼者	相	実施科	疾患名 審議概略	審査結果
治験実施状況報告	トラスツズマブ エムタンシン, ペルツズマブ	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	
					治験実施継続の妥当性について審議	承認
	Neldemedine	塩野義	Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第Ⅲ相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー	
					治験実施継続の妥当性について審議	承認
	Neldemedine	塩野義	Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第Ⅲ相臨床試験 ー継続投与試験ー	
					治験実施継続の妥当性について審議	承認
	DSP-1747	大日本住友	Ⅱ相	消化器内科	DSP-1747の第2相試験	
					治験実施継続の妥当性について審議	承認
	BAY-1021189	バイエル薬品	Ⅱ相	循環器内科	BAY 1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 ①	
					治験実施継続の妥当性について審議	承認
	BAY-1021189	バイエル薬品	Ⅱ相	循環器内科	BAY 1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 ②	
					治験実施継続の妥当性について審議	承認
DSP-1747	大日本住友	Ⅱ相	消化器内科	DSP-1747の第2相試験		
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認	
				治験に関する変更について審議	報告	

CS-747S	第一三共	Ⅲ相	神経内科	虚血性脳血管障害	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
治験コード	依頼者	相	実施科	疾患名	審査結果
				審議概略	
BAY-1021189	バイエル薬品	Ⅱ相	循環器内科	BAY 1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 ①	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
BAY-1021189	バイエル薬品	Ⅱ相	循環器内科	BAY 1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 ②	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
BAY-1002670	バイエル薬品	Ⅱ相	産婦人科	子宮筋腫患者を対象にBAY-1002670の異なる用量を3ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	
				治験に関する変更について審議	承認
				治験に関する変更について審議	報告
R04368451/Ro45-2317/Docetaxel	中外製薬	Ⅳ相	乳腺・内分泌外科	乳癌	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験に関する変更について審議	報告
				治験に関する変更について審議	承認
R05304020	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	乳癌	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験に関する変更について審議	報告
R04368451 (rhūMAb2C4) /Ro45-2317	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	乳癌	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験に関する変更について審議	報告
R04876646	中外製薬	Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験に関する変更について審議	報告

有害事象報告及び 治験実施計画書等 の変更	PD-0332991	ファイザー	Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第Ⅲ相試験	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	承認
	治験コード	依頼者	相	実施科	疾患名 審議概略	審査結果
	PD-0332991	ファイザー	Ⅱ相	乳腺・内分泌外科	ファイザー株式会社の依頼による1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991の国内第Ⅱ相試験	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	報告
	ペルツズマブ	中外製薬	Ⅳ相	乳腺・内分泌外科	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	報告
	Neldemedine	塩野義	Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaidemedineの第Ⅲ相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	報告
	Neldemedine	塩野義	Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaidemedineの第Ⅲ相臨床試験 ー継続投与試験ー	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	報告
	トラスツズマブ エムタンシン, ペルツズマブ	中外製薬	Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	報告
	PF-05280014	ファイザー	Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
治験に関する変更について審議					承認	

	HKI-272 3004試験	パレクセル・ インターナショナル	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	乳癌	
					治験に関する変更について審議	承認
	治験コード	依頼者	相	実施科	疾患名	審査結果
					審議概略	
	HKI-272 3005試験	パレクセル・ インターナショナル	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	乳癌	
					治験に関する変更について審議	承認

平成26年度 熊本市民病院治験審査委員会委員

委員長	西村 令喜	副院長
副委員長	近藤 元三	医療技術部長
委員	橋口 清明	中央手術部長
委員	岸 裕人	呼吸器内科医長
委員	川崎貴代美	看護部長
☆ 委員	松井 誠	経営企画課長
☆ 委員	藤本 和弘	医事課長
委員	河野 公成	検査技術室長

☆ 非専門委員

施設外委員	松本 直幸	熊本県立大学 環境共生学部 食健康科学科 教授
	吉良 直子	中央区役所 保健子ども課 課長補佐

計

10名  
治験事務局長  
治験薬管理者

医療技術部長 近藤 元三  
薬剤課長補佐 末吉 栄志