

開催日時	平成 25 年 4 月 16 日 (火曜日) 18:05 ~20:00
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A・B
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・森下 佳子・山本 昌彦・橋詰 清隆・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験【ATOM trial】 KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第 II 相試験における治療感受性予測の探索的研究 【ATOM trial 付随研究】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2、HER2 陽性転移乳癌に対するエリブリン+ トラスツズマブ併用療法を検討する第 II 相試験【SBP-04】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 3、アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第 III 相試験(長期投与試験)</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4、大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5、武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした SYR-322 の第 III 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) セントラル IRB での安全性情報等に関する報告</p>

議題 6、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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 3) 治験参加カードに関する報告

議題 7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるモメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題 10、協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 3) 逸脱報告

議題 11、大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13、市販後調査申請・終了についての報告

議題 14、グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による、慢性気管支炎患者における気流閉塞の有無と程度

【報告事項】

1) 迅速審査報告

議題 15、その他

開催日時	平成 25 年 5 月 21 日 (火曜日) 18:00 ~ 19:35
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・森下 佳子・山本 昌彦・橋詰 清隆・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第Ⅲ相試験(長期投与試験) 【報告事項】 1) 終了報告</p> <p>議題 2、武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした SYR-322 の第Ⅲ相試験 【報告事項】 1) セントラル IRB での安全性情報等に関する報告</p> <p>議題 3、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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 【報告事項】 2) 逸脱報告</p> <p>議題 4、ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるモメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験 【審議事項】 1) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 2) 逸脱報告</p> <p>議題 5、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした NS-24 の臨床第Ⅲ相試験—継続投与試験— 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 【報告事項】 2) 逸脱報告</p>

議題 7、協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8、大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

2) 逸脱報告

議題 9、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10、疫学臨床試験研究支援機構による 未治療初発移植非適応骨髄腫患者における MPB 導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する 第 II 相臨床研究【CANDLE Study】**【審議事項】**

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上で承認

議題 11、日本がん臨床試験推進機構による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】**【審議事項】**

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上で承認

議題 12、市販後調査申請・終了についての報告**議題 13、その他**

開催日時	平成 25 年 6 月 18 日 (火曜日) 18:00 ~ 20:10
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・森下 佳子・山本 昌彦・ 橋詰 清隆・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・ 馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2、武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした SYR-322 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) セントラル IRB での安全性情報等に関する報告</p> <p>議題 3、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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるモメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 7、協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

- 3) 他院レターについて報告

議題 8、大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10、瀬戸内肺癌研究会による高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201)

付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11、独立行政法人国立病院機構 四国がんセンターによる転移乳癌に対するゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験【SPB-01】**【審議事項】**

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上で承認

議題 12、岡山大学病院による 2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤ビ
ルダグリプチン、速効型インスリン分泌促進薬ナテグリ
ド、グリメピリドの炎症及び酸化に対する比較検討
【VIOS study】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した

審議結果：修正の上で承認

議題 13、日本がん臨床試験推進機構による HER 2 陽性・65 歳以上の
進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツマブ併用療
法の第 II 相試験【JACCRO GC-06】

【報告事項】

1) 新たな安全性情報に関する報告

議題 14、財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による JFMC47-1202
「Stage III 結腸癌治癒切除後例に対する術後補助化学療
法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU
系抗がん剤およびオキサリプチンの至敵投与期間に関する
ランダム化第 III 相比較臨床試験および付随研究

【ACHIVE Trial】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 15、市販後調査申請・終了についての報告

議題 16、その他

開催日時	平成 25 年 7 月 16 日 (火曜日) 18:05 ~ 20:00
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・森下 佳子・橋詰 清隆・原 景子・山柿 美也子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2、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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 治験薬 外国における製造等中止、回収、廃棄等の措置調査報告書について 3) 前回（6月18日開催）IRB での質問事項の回答</p> <p>議題 3、ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるモメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 前回（6月18日開催）IRB での質問事項の回答</p> <p>議題 6、武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした SYR-322 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) セントラル IRB での安全性情報等に関する報告</p>

議題 7、協和発酵キリン株式会社の依頼による第 II 相試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題 8、大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第 III 相試験**【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験**【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした NS-24 の臨床第 III 相試験—継続投与試験—**【報告事項】**

- 1) 終了報告

議題 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験**【報告事項】**

- 1) 前回（6 月 18 日開催）IRB での質問事項の回答

議題 12、岡山大学による KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸癌症例に対する一次治療でセツキシマブ投与による有効例を対象とした三次治療でセツキシマブ再投与症例の有効性・安全性の検討臨床第 II 相試験【Cmab rechallenge】

KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸癌症例に対する一次治療でセツキシマブ投与による有効例を対象とした三次治療でセツキシマブ再投与症例の有効性・安全性の検討臨床第 II 相試験／参加者の血液を用いた一塩基多型による薬剤効果予測因子の解析参加者の血液及び切除標本を用いた薬剤効果予測因子の解析【Cmab rechallenge 付随研究】

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 13、岡山肺癌治療研究会による ALK 遺伝子融合変異を有する全身状態不良非小細胞肺癌患者に対するクリゾチニブの有用性を検討する第 II 相試験【OLCSG 1301】【OLCSG 1301 付随研究】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14. 岡山大学病院による慢性腎臓病（CKD）患者における前向き追跡検討と CKD・心血管疾患（CVD）診療システムの開発に関する研究【Kakusyo 3C study】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15. 岡山大学病院による 2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤ビルダグリプチン、速効型インスリン分泌促進薬ナテグリニド、グリメピリドの炎症及び酸化に対する比較検討【VIOS study】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 前回（6 月 18 日開催）IRB での質問事項の回答</p> <p>議題 16、市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 17、その他</p>
--	--

開催日時	平成 25 年 8 月 20 日 (火曜日) 18:00 ~ 19:45
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・森下 佳子・山本 昌彦・原 景子・山柿 美也子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるモメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 逸脱報告</p> <p>2) 終了報告</p> <p>議題 3、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>3) 逸脱報告</p> <p>議題 4、協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5、大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8、JALSG による成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)

【本体研究】【付随研究】

成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)

【本体研究】【付随研究】

成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)

【本体研究】【付随研究】

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9、岡山大学による肝転移を有する KRAS 野生型の切除不能大腸癌に対する 1 次治療としての TS-1+Oxaliplatin+Panitumumab 併用療法の有効性、安全性を検証する第 II 相試験【本研究】

肝転移を有する KRAS 野生型の切除不能大腸癌に対する 1 次治療としての TS-1+Oxaliplatin+Panitumumab 併用療法の有効性、安全性を検証する第 II 相試験参加者の血液および切除標本を用いた薬剤効果予測因子の解析

【付随研究】

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上で承認

**議題 10. 当院における癌化学療法に由来する末梢神経障害に対するラ
フチジンの臨床的有用性に関する検討**

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：保留

議題 11. 財団法人がん集学的治療研究財団による JFMC47-1202

「StageIII 結腸癌治療切除後例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至敵投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験および付随研究【ACHIVE Trial】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象の報告

議題 12. 瀬戸内肺癌研究会による高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (SLCG1201)

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 注意喚起に関するレターについて

議題 13. 日本がん臨床試験推進機構による StageIII の治療切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験

【JACCRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象の報告

議題 14. 市販後調査申請・終了についての報告

議題 15. その他

開催日時	平成 25 年 9 月 17 日 (火曜日) 18:00 ~ 20:00
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・森下 佳子・山本 昌彦・橋詰 清隆・原 景子・有田 俊雅・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2、アッヴィ合同会社の依頼による 2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第 III 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) セントラル IRB にて受託の報告</p> <p>議題 3、武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした SYR-322 の第 III 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) セントラル IRB での終了報告</p> <p>議題 4、大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5、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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 7、アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 8、協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9、大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験**【報告事項】**

1) 終了報告

議題 10、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

2) 迅速審査報告（9月5日開催）
3) 前回 IRB の質問事項の回答

議題 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12、川崎医科大学付属川崎病院による切除不能または再発胃癌患者に対する Short hydration 法を用いた S-1+CDDP の認容性試験【JWOG-G1】**【審議事項】**

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13、Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT) による高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討【JSCT FB13 CB】 高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討【JSCT FB13 PB/BM】**【審議事項】**

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14. 岡山大学による慢性骨髄性白血病（CML）患者の QOL 把握のための観察研究

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 15. 当院における癌化学療法に由来する末梢神経障害に対するラフチジンの臨床的有用性に関する検討

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上で承認

議題 17. JALSG による成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）

【本体研究】【付随研究】

成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）【本体研究】【付随研究】
成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）【本体研究】【付随研究】

【報告事項】

- 1) 試験実施計画書、同意説明文書改訂

議題 17. 公益財団法人パブリックリサーチヘルスセンターによる HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助化学療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験—N-SAS BC 07—

付随研究：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助化学療法における観察研究

付随研究：乳がん患者の多目的コホート研究 07

【報告事項】

- 1) 試験実施計画書、同意説明文書改訂

議題 15、その他

開催日時	平成 25 年 10 月 15 日 (火曜日) 18:00 ~ 20:05
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・神原 健・森下 佳子・山本 昌彦・ 山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・ 馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2、武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3、大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>3) 終了報告</p> <p>議題 5、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>3) 前回 IRB での質問事項</p>

議題 6、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

【報告事項】

- 1) 迅速審査報告 (10 月 3 日開催)

議題 7、アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とした、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験

【報告事項】

- 1) 迅速審査報告 (10 月 3 日開催)

議題 8、シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10、疫学臨床試験研究支援機構による大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験【INSPIREstudy】

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 瀬戸内乳癌事業包括的支援機構によるタキサン系薬剤の治療歴がある HER2 陰性 ・再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討－第Ⅱ相試験－【SBP-05】

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12. 瀬戸内肺癌研究会による非小細胞肺癌完全切除後病理病期 II/IIIA 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験 (SLCG1001) 付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題 13. 岡山肺癌治療研究会による野生型 EGFR 遺伝子を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチンと S-1 併用療法の第 II 相試験 (OLCSG1202) 付随研究「治療効果及び副作用に関する分子マーカーの解析」

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題 14. 日本がん臨床試験推進機構による Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験

【JACCRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

1) 実施計画書改訂

議題 15、その他

開催日時	平成 25 年 11 月 19 日 (火曜日) 18:00 ~ 19:55
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・森下 佳子・山本 昌彦・橋詰 清隆・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、塩野義製薬株式会社の依頼による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 3 相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験— 塩野義製薬株式会社の依頼による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 3 相臨床試験—継続投与試験—</p> <p>【審議事項】 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2、大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 1) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3、アッヴィ合同会社の依頼による 2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】 1) セントラル IRB にて治験に関する変更の報告</p> <p>議題 4、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 2) 逸脱報告</p> <p>議題 5、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7、サノフィ株式会社の依頼による SAR231893 の第 II 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8、協和発酵キリン株式会社の依頼による第 II 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

2) 逸脱報告

議題 9、シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 の第 II 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10、ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11、JSCT 研究会による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討

【JSCT Haplo13】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 12、日本がん臨床試験推進機構による抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ
投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌
に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験**

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

**議題 13、日本消化器内視鏡学会による抗血栓薬服用患者に対する消化器
内視鏡に関連した偶発症の全国調査**

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

**議題14、日本骨髄腫ネットワークによる多発性骨髄腫に対する非大
量化学療法後の サレドカプセル維持療法の有効性および安
全性の検証【COMET STUDY】**

【審議事項】

1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

**議題 15、財団法人がん集学的治療研究財団による JFMC47-1202「StageIII
結腸癌治癒切除後例に対する術後補助化学療法としての
mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およ
びオキサリプラチンの至敵投与期間に関するランダム化第 III 相
比較臨床試験および付随研究**

【ACHIVE Trial】

【審議事項】

1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

**議題 16、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる第 3 期慢性
腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット
製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、
二重盲検、ランダム化並行群間比較試験**

【FEATHER Study】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象の報告

議題 17、【J-BRAND Registry】

Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes
Rsgistry

	<p>【報告事項】</p> <p>1) 実施計画書改訂</p> <p>議題 18、市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 19、その他</p>
--	--

開催日時	平成 25 年 12 月 17 日 (火曜日) 18:00 ~ 19:55
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・森下 佳子・山本 昌彦・橋詰 清隆・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1、帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2、セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 【審議事項】 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3、協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4、シンバイオ製薬株式会社依頼による第Ⅱ相臨床試験 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 【報告事項】 2) 前回IRBでの質問事項回答</p> <p>議題 5、武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6、大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 7、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

**議題 8、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 9、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対
象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議
した
審議結果：承認

**議題 10、アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者
を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比
較評価する第Ⅲ相試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11、サノフィ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵
抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国
際共同第Ⅲ相試験**

【審議事項】

1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 13、塩野義製薬株式会社の依頼による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 3 相臨床試験—
二重盲検並行群間比較試験—
塩野義製薬株式会社の依頼による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 3 相臨床試験—
継続投与試験—**

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14、Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT) による同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人 T 細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究-JSCT ATLL12-

【審議事項】

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 15、KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験【ATOM trial】
KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第 II 相試験における治療感受性予測の探索的研究【ATOM trial 付随研究】

【報告事項】

- 1) 実施計画書改訂

議題 16、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験【FEATHER Study】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象の報告
- 2) 逸脱報告

議題 17、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

【報告事項】

- 1) COI 開示文書配布について

議題 18、その他

開催日時	平成 26 年 1 月 21 日 (火曜日) 18:05 ~ 20:15
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・森下 佳子・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2、シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3、協和発酵キリン株式会社の依頼による第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5、武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題6、帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第III相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

**議題 7、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 8、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 9、アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者
を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比
較評価する第Ⅲ相試験**

【報告事項】

1) 前回 I R B での質問事項回答

**議題 10、サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール
不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試
験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵
抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国
際共同第Ⅲ相試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 12、アッヴィ合同会社の依頼による 2 型糖尿病性腎症患者を対象と
した ABT-627 の第Ⅲ相試験**

【報告事項】

1) セントラル I R B にて治験の安全性に関する報告

議題 13、JALSG によるイマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験【JALSG SITM213】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14、JALSG による初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験【JALSG Ph+ALL213】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 15、日本がん臨床試験推進機構による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象の報告

議題 16、JALSG による JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）【JALSG-CS11】

【報告事項】

1) 実施計画書改定

議題 17、市販後調査申請・終了についての報告

議題 18、その他

開催日時	平成 26 年 2 月 18 日 (火曜日) 18:00 ~ 19:50
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・森下 佳子・山本 昌彦・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2、協和発酵キリン株式会社の依頼による第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4、武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題5、帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第III相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 逸脱報告</p> <p>議題 6、セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験</p> <p>【審議事項】</p>

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 7、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 8、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 9、サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール
不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験**

【報告事項】

- 1) 電子日誌の操作ガイドブックの作成について報告
- 2) 前回 IRB での質問事項回答

議題 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 3) 前回 IRB での質問事項回答

**議題 11、塩野義製薬株式会社の依頼による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 3 相臨床試験—
二重盲検並行群間比較試験—
塩野義製薬株式会社の依頼による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 3 相臨床試験—
継続投与試験—**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 12. 再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine、Rituximab 併用 (BR) 療法による 寛解導入療法および奏効例に対する 90Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第 II 相臨床試験【BriZ2012】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題 13. 特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構による切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国政共同第 III 相ランダム化比較試験【AXEPT】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題 14. 財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による JFMC47-1202 「Stage III 結腸癌治療切除後例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプチンの至敵投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験および付随研究【ACHIVE Trial】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象の報告

議題 15. 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する 多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験【FEATHER Study】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象の報告

議題 16. 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究【OPTIMA】

【報告事項】

1) 実施計画書改訂の報告

議題 17. その他

開催日時	平成 26 年 3 月 18 日 (火曜日) 18:00 ~ 20:10
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 B
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・神原 健・森下 佳子・山本 昌彦・山柿 美也子・原 景子・有田 俊雅・梶原 秀志・江藤 精二・馬屋原 健治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 終了報告</p> <p>議題 3、杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4、グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5、サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6、アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7、ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8、協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 終了報告

議題 9、シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10、武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題11、帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12、セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13、シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14、シンバイオ製薬株式会社依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験**【審議事項】**

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 15、岡山肺癌研究会によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX 療法の第 I / II 相試験【OLCSG1303】**【審議事項】**

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 16、公益財団法人がん集学的治療研究財団による「再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験」【JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial)】**【審議事項】**

1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 17、公益財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【JFMC46-1201】**【報告事項】**

1) 重篤な有害事象の報告

議題 18、CD5+DLBCL 治療研究会による 未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験【PEARL5 study】

【報告事項】

- 1) 実施計画書改訂の報告

議題 19、岡山大学病院による 2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤ビルダグリプチン、速効型インスリン分泌促進薬ナテグリニド、グリメピリドの炎症及び酸化に対する比較検討

【VIOS study】

【報告事項】

- 1) 実施計画書、同意説明文書改訂の報告

議題 20、日本がん臨床試験推進機構による Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験

【JACCRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象の報告

議題 21、市販後調査申請・終了についての報告

議題 22、その他