

# 平成25年度 第5回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 平成25年11月27日(水) 17時00分～17時50分  
場 所 : 豊橋市民病院 第一会議室  
出席委員 : 大野修, 鈴木隆二郎, 加藤岳人, 杉浦勇, 鈴木伸行, 浦野文博, 大石幸由, 石田隆浩,  
杉浦康夫, 鈴木教仁, 鎌倉利光, 中神真寿美

## 前回IRB議事録の確認

平成25年度第4回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

## 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第III相試験

治験依頼者 : 第一三共株式会社  
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : AMG 162

初回審議: 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

## 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

治験依頼者 : 武田バイオ開発センター株式会社  
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : MLN9708

初回審議: 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

## ファイザー染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第III相臨床試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社  
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : SKI-606

安全性に係る報告、治験実施計画の変更: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

## ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社  
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : ボスチニブ

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

## 再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした第3相臨床試験

治験依頼者 : プリストル・マイヤーズ株式会社  
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : BMS-901608

安全性に係る報告、治験実施計画の変更: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

## 早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験

治験依頼者 : アステラス製薬株式会社  
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : CDP870

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

### 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)

被験薬：DS-7113b

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

### 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第III相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：DS-7113b

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

### 日本人COPD患者を対象としたTio+Olo配合剤の長期投与試験

治験依頼者：日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：Olodaterol吸入剤または、Tiotropium + Olodaterol配合吸入剤

【報告事項】治験終了報告、安全性に係る報告

### GSK1605786Aのクローン病患者を対象とした寛解導入試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：GSK1605786A

【報告事項】開発中止等の報告、治験終了の報告、安全性に係る報告