

4 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 21 年 4 月 9 日(木)16 時 00 分～16 時 45 分

場 所：関西医科大学付属枚方病院 第 1 会議室

出席者：奥川委員長，森本副委員長，中根，齊藤，尾崎，植村，竹林，中村，稲田，
浦川，廣田各委員

審議事項：

1. 実施計画変更について

①塩野義製薬(株)の依頼による小児領域感染症に対する S-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験(19-3)

治験実施計画書(Ver.4→Ver.5)及び同意説明文書(Ver.1→Ver.1(30 mg))について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

②バイエル薬品(株)の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験(20-3)

治験実施計画書(改訂 3 版→改訂 7 版), 2008 年 1 月 24 日付症例報告書改訂, 同意説明文書(第 1.4 版→第 2 版)及び治験薬概要書(第 1 版→第 2 版)について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

③株式会社ヤクルト本社の依頼による既存治療+L-OHP(オキサリプラチン)の第Ⅱ相試験(20-5)

治験薬概要書(第 14 版→第 15 版)及び同意説明文書(Ver.04.00.02001→Ver.04.01.02000)について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

2. 治験の有害事象報告について

(B)他施設, 海外における有害事象(定期報告)

①中外製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロン α -2a)と Ro20-9963(リバビリン)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(18-6)

②中外製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロン α -2a)と Ro20-9963(リバビリン)の第Ⅲ相試験(19-5)

以上の治験に関して国内規制当局に報告された有害事象および外国措置報告について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し, 治験継続を了承した。

③アムジェン・デベロップメント(株)の依頼による血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の第Ⅲ相試験(19-2)

④アムジェン・デベロップメント(株)の依頼による血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の長期第Ⅲ相試験(19-4)

以上の治験に関して国内規制当局に報告された有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し、治験継続が了承した。

⑤塩野義製薬(株)の依頼による小児領域感染症に対する S-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験(19-3)

国内規制当局に報告された有害事象、ドリペネム水和物の添付文書改訂および外国措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し、治験継続が了承した。

⑥バイエル薬品(株)の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験(20-3)

国内規制当局に報告された治験薬、対照薬の有害事象および外国措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し、治験継続が了承した。

⑦株式会社ヤクルト本社の依頼による既存治療+L-OHP(オキサリプラチン)の第Ⅱ相試験(20-5)

国内規制当局に報告された有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し、治験継続が了承した。

3. GCP 改正に伴う治験に係わる業務手順書及び治験審査委員会標準手順書の改訂について

「改正 GCP 省令」等に基づく「治験に係わる業務手順書」等の改訂が承認された。

- ・治験審査委員会の手順書、委員名簿とともに「会議の記録の概要」を公表する。
- ・公表について被験者へ文書を用いて説明する。

報告事項:

1. 治験の資料改訂などについて

①第一三共(株)の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験(20-4)

②塩野義製薬(株)の依頼による小児領域感染症に対する S-4661(ドリペネム水和物)の

第Ⅲ相試験(19-3)

- ③ソルベイ製薬(株)の依頼による腭液分泌不全患者を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験(20-6)
- ④ソルベイ製薬(株)の依頼による腭液分泌不全患者を対象とした SA-001 の長期第Ⅲ相試験(20-7)

以上いずれも改訂内容が軽微であるため、審議に至らず報告にとどめられた。

2. 緊急の危険を回避するための逸脱に関する通知について

- ①アムジェン・デベロップメント(株)の依頼による血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の第Ⅲ相試験(19-2)

依頼者より下記の逸脱に関する通知を受けた。

- ・併用薬剤の投与量変更(21.1 本委員会報告済)

依頼者の検討結果:医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに合意する

- ・併用薬剤の投与量変更(21.2 本委員会報告済)

依頼者の検討結果:医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに合意する