

# 5 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 21 年 5 月 14 日(木)16:00～16:45

場 所：関西医大枚方病院 1 階 第 1 会議室

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

議 題：

## 1. 治験の新規申請について

①第一三共(株)の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 (21-1)

これまでに得られている非臨床試験, 第Ⅰ相試験, 第Ⅱ相試験成績に基づき, 治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 2. 契約内容変更について

### (A) 治験分担医師の追加

①中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験 (20-1)

治験分担医師の追加について, 適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

②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)

治験分担医師の追加について, 適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

### (B) 開発業務の委託終了

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)

開発業務委託機関の業務委託終了について, 審議した。

審議結果：承認

## 3. 実施計画変更について

①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)

2009 年 2 月 27 日付の治験薬概要書補遺に基づき, 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)

治験実施計画書 (Version.1.01.000→Version.1.02.000) に基づき、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)

治験実施計画書 (Ver.04.01.00000→Ver.04.02.00000) に基づき、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

- ④アボット ジャパン(株)の依頼によるアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ相試験 (20-8)

治験実施計画書 (第1版→第1.1版) に基づき、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

#### 4. 治験の有害事象報告について

##### (A) 本院における有害事象

- 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  $\alpha$ -2a) と Ro20-9963 (リバビリン) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (18-6)

本年1月に3回目報告済の事例に関する追加報告

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された。

- ②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)

既存治療と L-OHP の併用療法の事例

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された。

##### (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  $\alpha$ -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  $\alpha$ -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及び依頼者が入手した副作用について、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された。

- 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された。

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された。

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された。

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)

依頼者が入手した副作用について、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された。

**報告：**

**1. 治験の資料改訂などについて**

①中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験(20-1)

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)

③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)

④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)

⑤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)

⑥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)

⑦アボット ジャパン(株)の依頼によるアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ相試験(20-8)

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。