

6 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 21 年 6 月 11 日(木)16:00～16:55

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，竹林，中村，浦川，廣田各委員

審議事項：

1. 治験の新規申請について

①武田薬品工業株の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験(21-2)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ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塩野義製薬株の依頼による重症・難治性感染症患者を対照とした S-4661(ドリペナム水和物)の第Ⅲ相試験(21-3)

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

③参天製薬株の依頼による DE-109(シロリムス)による第Ⅰ/Ⅱ相試験(21-4)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ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) 開発業務の委託機関の変更

①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)

開発業務の委託機関の変更について審議した。

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)

同意説明文書(第 2.0 版→第 2.1 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

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)

治験薬概要書 (Version. 10.0→Version. 11.0) 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)

治験薬概要書 (Version. 10.0→Version. 11.0) 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. 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)

5月に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ソルベイ製薬(株)の依頼による膵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)

第1報(胆管炎疑いにて入院)および第2報(退院)

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 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。

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)

⑧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)

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。

⑨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。

⑩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)

⑪ソルベイ製薬(株)の依頼による腓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)

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。

⑫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)

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。

報告事項：

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)

③ソルベイ製薬(株)の依頼による腓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)の依頼による腓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。