

7 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 21 年 7 月 9 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，齊藤，植村，竹林，中村，稲田，浦川，廣田各委員

議 題：

1. 契約内容変更について

(A)分担医師の追加

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)

②参天製薬(株)の依頼による DE-109(シロリムス)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(21-4)

試験①および②に対する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. 実施計画変更について

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)

試験①および②に対する Ro25-8310 治験薬概要書の改訂(ペガシス皮下注 添付文書：第 9 版→第 10 版)，Ro20-9963 治験薬概要書の改訂(コペガス錠 添付文書：第 6 版→第 7 版)，及び試験②に関する同意説明文書の改訂(第 4-1 版→第 5-1 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

③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)

④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(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験(21-3)

試験③および④に対する治験薬概要書の改訂(第 11 版→第 12 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

⑤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)

治験薬概要書の改訂(第 9 版→第 10 版)，治験薬概要書補遺の改訂(第 9 版→第 10 版)及び同意説明文書の改訂(第 1 版→第 2 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

3. 実施状況報告について

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行う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

(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)

⑥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(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験(21-3)

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。

⑦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。

⑧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)

⑨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。

⑪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)

⑫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。

⑬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。

⑭武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験(21-2)

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。

報告：

1. 治験終了に関する報告について

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)

・治験実施期間終了：実施症例数 2 例（契約症例数 2 例）

治験の終了が報告された。

2. 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)

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)

④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 の第Ⅲ相試験(20-6)

⑤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)

⑥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)

⑦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)

⑧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(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験(21-3)

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。