

# 9 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 21 年 9 月 10 日(木)16:00～16:40

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，尾崎，植村，中村，稲田，浦川，廣田各委員

議 題：

## 1. 治験の新規申請について

### ①大鵬薬品工業(株)の依頼による肝癌患者を対象としたS-1 の第Ⅲ相試験(21-5)

治験責任医師:岡崎 和一, 治験分担医師:廣原淳子,中橋佳嗣,池田広記,段原直行

実施予定期間:契約締結日～平成 24 年 4 月 30 日, 契約例数:5 例

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ノバルティス ファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ (RFB002)の第Ⅲ相試験(21-6)

治験責任医師:高橋 寛二, 治験分担医師:山田晴彦, 城信雄, 舘野寛子, 加賀郁子

実施予定期間:契約締結日～平成 23 年 8 月 31 日, 契約例数:8 例

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) 治験実施期間延長

### 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)

治験実施期間の延長について, 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. 実施計画変更について

### 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)

試験実施計画書の改訂について, 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)

治験薬概要書補遺の改訂について、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

が承認された。

③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)

同意説明文書の改訂について、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

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

・治験薬投与に関する手順書の改訂

治験薬投与に関する手順書の改訂について、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

#### 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5月に4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。

##### (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、企業が入手した副作用及

び記載漏れの重篤副作用等症例について、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㈱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)

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。

④中外製薬㈱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)

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バイエル薬品㈱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治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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、治験継続が了承された。

⑥第一三共㈱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)

⑦第一三共㈱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。

⑧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、治験継続が了承された。

#### ⑨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)

#### ⑩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)

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、外国措置報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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、治験継続が了承された。

#### ⑪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。

#### ⑫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)

国内規制当局に報告された有害事象及び外国措置報告・研究報告について、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)
  - 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 の長期第Ⅲ相試験(19-4)
  - ④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)
  - ⑥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)
  - 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ソルベイ製薬(株)の依頼による腽液分泌不全患者を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験(20-6)
  - ⑨ソルベイ製薬(株)の依頼による腽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)
  - ⑩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)
  - ⑪武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験(21-2)
  - ⑫参天製薬(株)の依頼による DE-109(シロリムス)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(21-4)
- 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。